Instructions for Use

CE 0123

Instructions for Use – GB
Gebrauchsanweisung – D
Instructions d'utilisation – F
Bruksanvisning – S
Istruzioni per l'uso – I
Οδηγίες Χρήσης – GR
Manual de instrucciones – E
Brugsanvisning - DK
Instrucções para a utilização – P
Instrukcja użycia – PL
Eksploatavimo instrukcija – LT
Käyttöohjeet –SF
Bruksanvisning – N
Návod k použití – CZ
Gebruiksaanwijzing – NL
Instructiuni de utilizare-RO

Hearing Aid Analyzer Affinity 2.0

Valid from Affinity Software Suite version. 2.00
80610304 - 10/08

CE 0123

Instructions for Use

Hearing Aid Analyzer Affinity 2.0

Intended Use

The Affinity 2.0 may be used for analyzing hearing aids' acoustic performance in the manufacturing or fitting situation.

It may also be used to do audiometry and various acoustic demonstration tasks in the sales process.

Precautions

Warning – Interacoustics will not make any guaranty to the functionality of the system if any other software is installed, with exception of the Interacoustics measurement (HIT440/AC440/REM440) modules and a NOAH3 or a NOAH3 compatible Office System.

Notice - The specification for the instrument is valid if the instrument is operated within the following environmental limits:
Temperature: 15°C to 35 °C.
Humidity: 30 %RH to 90 %RH
Supply voltage:100 – 240 Vac
Supply frequency: 50 – 60 Hz

Notice - The instrument must warm up for at least 1 minute before use.

Notice - The reference and the probe microphones can be verified using the procedures described in calibration software.

Notice - Be sure to insert the probe tip in a way, which will assure an air tight fit without causing any harm to the patient. Using a proper and clean ear tip is mandatory.

Notice - We recommend using a new ear tip for each patient.

If the clinician rinses the ear tips they should be subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning the ear tip and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

Notice - Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

Notice - The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers require a re-calibration.

Notice - It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

Notice - Please note that the CE Marking is only legal if this Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.

Notice - Please note that if connection is made to standard equipment like printers and network, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. Optical isolation unit for USB is available from your supplier.

Notice: Although the instrument fulfills the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

Notice – No installation precautions are necessary to avoid unwanted sound radiation from the audiometer.

If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

Operation Instruction HIT440 module

1. Open NOAH.
2. Double click on any client.
3. Open “Module Selection” .
4. Select the “Measurement” tab. Measurement .
5. *Select the* Affinity Icon. Affinity Interacoustics
6. Position the Hearing Aid in the test box:

   BTE: The coupler tube pointing straight forward, and the microphone at the cross. (Multiple microphones: Place the half way point between the microphones at the cross)

   ITE: Place coupler at the back with Hearing Aid facing forward. Microphone at the cross. (For multiple microphones, rotate Hearing Aid to get equal horizontal positioning of the Mic inputs).

   ITE pick-up coil test: For this particular test only: Position the coupler for maximum sensitivity of the coil.

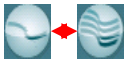
7. Position the Reference Microphone next to the Hearing Aid microphone.

8. Select Left or Right ear .
9. Select the desired test IEC 60118-7:2005 in the Test Drop Down Menu.
10. Select “START” . START
11. Now wait for all tests of the selected protocol to be performed.

Various optional tools:

Repeat any obtained curve by checking “Run” for the corresponding button – then press Start.

The “Combined or Individual” button toggles between single and multiple curve display



Select individual test buttons to view corresponding curves

Right click on any curve tab to Delete, Hide or apply a Cursor to that individual curve. Control Cursor by mouse or arrow keys. Right click to disable cursor again.

Smoothing of any selected curve can be done by mouse wheel or arrow keys .

Prior to starting a test protocol, its content may be modified by checking or unchecking “Run”

Individual test parameters may be edited prior to testing by right clicking on the corresponding button. (Custom based tests only).

You may enter Comments to individual curves in the Comments Field

---

Compare sessions: Browse the session list within the HIT440 module to find any historical session.

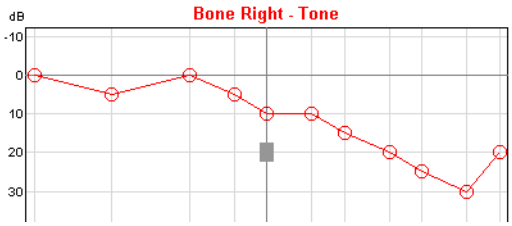
Press “Add Session”

Print obtained recordings by selecting the Print button.

Save obtained session with the Save button

Operation Instruction AC440 module

Tone Audiometry:



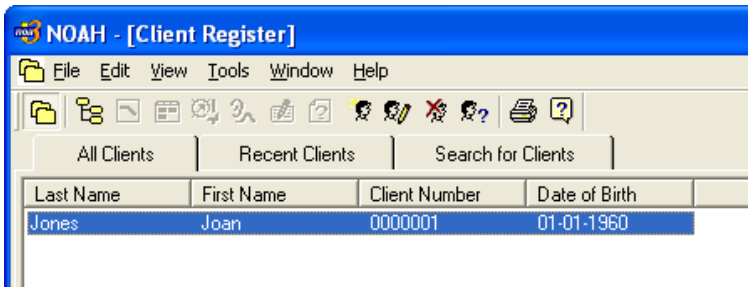
1. Open NOAH.
2. Enter patient data (see NOAH manual) or Double click on any client.
3. Place the headphones on the patient's head.
4. Instruct the patient how to use the patient response button when he/she hears a tone.
5. Open "Module Selection" .
6. Select the "Measurement" tab.

.
7. Select the Affinity Icon.

8. Select desired user in user drop down menu (upper left hand corner)
9. Select Tone Audiogram if needed.
10. Select test ear and transducer in "Channel 1 Output" (upper left hand corner).
11. If masking is required select masking ear and stimulus in Channel 2 Output / Input
12. Present a tone with mouse or Crtl buttons (touch switches if dedicated keyboard is used)
13. Change stimulus level with arrow keys (up / down). Masking levels controlled by PgUp / PgDn
14. Store by shift + s or by right clicking mouse in stimulus field.
15. Manual frequency selection by arrow keys (<- and ->)
16. Save and exit by Save icon.

Notice: If the dedicated Audiometer keyboard is used, its functions will be dependent on the programming that the selected user has entered as his default.

Speech Audiometry:



Open NOAH.

1. Enter patient data (see NOAH manual) or Double click on any client.
2. Place the headphones on the patient's head.
3. Instruct the patient to repeat the words presented.
4. Open "Module Selection" .
5. Select the "Measurement" tab. Measurement .
6. Select the "Affinity Icon. Affinity Interacoustics
7. Select Speech Audiogram or suitable setup.
8. Select test ear and transducer in "Channel 1 Output" (upper left hand corner).
9. Select input (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) for live voice or recorded speech material.
10. Stimulus level controlled by arrow keys (up / down). Masking level controlled by PgUp / PgDn
11. Use Correct and Incorrect buttons to store patient's response.
12. The audiometer module will calculate the % of correct answers.
13. Store with yellow "Store" button
14. Shift between SRT / SDS / MCL / UCL / Aided by clicking on the desired function.
15. If display is in graph format the SRT value is indicated for 50% correct score.

Notice: If the dedicated Audiometer keyboard is used, its functions will be dependent on the programming that the selected user has entered as his default.

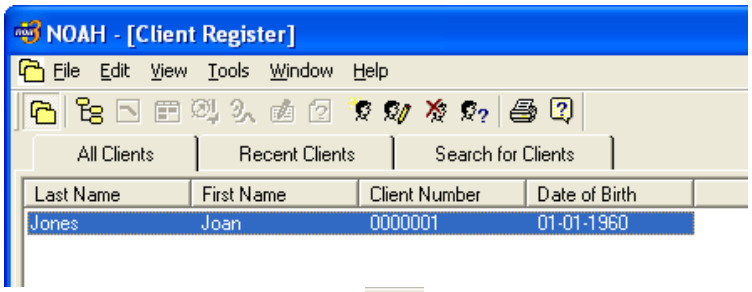
Notice: To establish conformity with the IEC 60645-2 standard, it is important that the speech input level is adjusted to 0VU. It is equally important that any free field installation is calibrated at the site where it is used and under the conditions that exists during normal operation.

Warning: Only recorded speech material with a stated relationship with the calibration signal should be used. In the calibration of the instrument it is assumed that the calibration signal level is equal to the average level for the speech material. If this is not the case, the calibration of the sound pressure levels will be invalid and the instrument needs recalibration.

Operation Instruction REM440 module

1. Open NOAH3.

2. Double click on any client.



3. Open Module Selection.

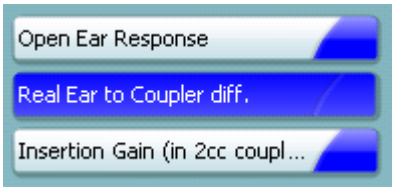
4. Select the Measurement tab.

5. Select the Affinity icon.

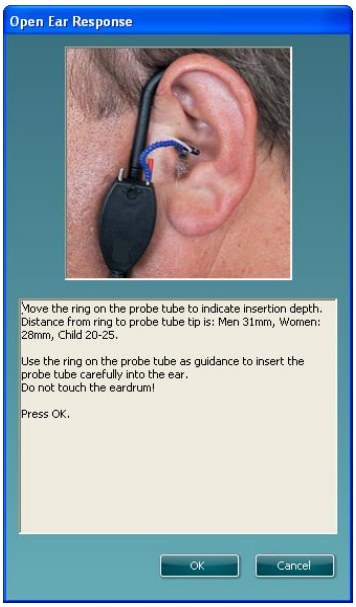
6. Choose the desired test protocol in the Test Drop Down Menu.

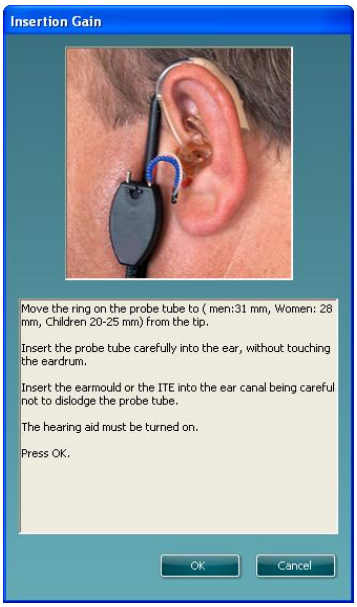
7. Choose the test ear.

8. Choose the test you want to perform.



9. Follow On Screen Instructions.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Push Start.

11. Now wait for the test to be finalized.

Various tools:

Compare sessions: Browse the session list within the REM440 module to find any historical session. Press “Add Session”

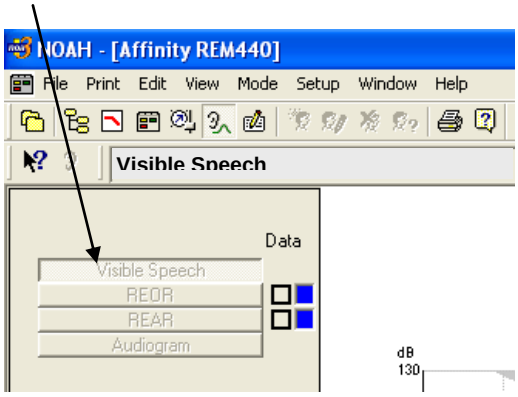
Print obtained recordings by selecting the Print button.

Save obtained session with the Save button

Operation Instruction Visible Speech VSP440 Module
(optional software for REM440 module)

1. Enter the REM440 module as explained above in the paragraphs 1 - 5.

If you have installed the optional Visible Speech VSP440 licence it is possible to press on the Visible Speech tag in left area where the test buttons are situated.



2. Push Start.

Various tools:

Normal hearing view. This will show the unaided ear in a combined view with the amplified (aided) ear.

Peak hold. Holds peak values allowing for visualization of the maximum exceeded values of the input signal.

Show examples. Applies illustrations for demonstrating various everyday sounds.

Both ears. Allows for a combined view of both left ear and right ear at the same time. Must be chosen before testing.

Affinity 2.0 - Connection Panel Dictionary

Position:	Symbol:	Function:
1	FF1	Connection of FF1
2	FF2	Connection of FF2
3	Left	Plug for left AC headphone
4	Right	Plug for right AC headphone
5	Ins. Left	Plug for left insert earphone
6	Ins. Right	Plug for right insert earphone
7	Bone	Plug for bone conductor
8	Ins. Mask.	Plug for insert earphone for masking
9	HF/HLS	Plug for High Frequency headphone/Hearing Loss Simulator
10	Talk Back	Plug for talk back microphone
11	Mic. 1/TF	Plug for microphone / talk forward
12	Mic. 2	Plug for microphone
13	Ass. Mon.	Plug for assistant's headset
14	Monitor	Plug for monitor headset
15	Pat. Resp. L	Plug for left patient response button
16	Pat. Resp. R	Plug for right patient response button
17	Inp. Aux. 1	Plug for input aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Plug for input aux. 2
19	Batt. Sim.	Plug for battery simulator
20	TB Lsp.	Plug for test box loudspeaker
21	TB Loop	Plug for test box loop
22	FF Loop	Plug for free field loop
23	TB Coupler	Plug for test box coupler
24	TB Ref.	Plug for test box reference microphone
25		Box for couplers
26		Ground
27	Sp. 1-4 Power Out	Plug for loudspeaker 1-4 power out
28	FF1	Connection of power amplifier FF1
29	FF2	Connection of power amplifier FF2
30	Sp 1	Connection of loudspeaker 1
31	Sp 2	Connection of loudspeaker 2
32	Sp 3	Connection of loudspeaker 3
33	Sp 4	Connection of loudspeaker 4
34	CD1	Input plug for CD 1
35	CD2	Input plug for CD 2
36	Insitu L.	Connection of Insitu Headset Left
37	Insitu R.	Connection of Insitu Headset Right
38	Keyb.	Connection of Keyboard
39	DC	Plug for power supply for optical USB extension cable
40	USB/PC	Plug for USB cable or PC
41	USB	Plug for USB cable
42	Ref.Mic./Ext.	Connection of external reference microphone
43	Coupler/Ext.	Connection of external coupler
44	Mains	Plug for mains cable
45	Power	Turns power on/off.

Explanation to symbols which can be found on the instrument:

I	On (Power: connection to the mains)
O	Off (Power: disconnection from the mains)
~	Alternating current
	Fuse
	Ground
	Dangerous voltage
	See explanation in manual
	Type B equipment

Technical Specifications

The technical specifications provided here cover the general aspects of the instrument, while more specific details are found in the Operation Manual in English.

Medical CE-mark: The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.

Specifications HIT440 module:

Standards:

Hearing Aid Analyzer: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

EMC: EN 60601-1-2

Safety: EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Hearing Aid Analyzer Section:

Frequency Range: 100-10000Hz.

Frequency Resolution: 1/3, 1/6, 1/12 and 1/24 octave or 1024 point FFT.

Frequency Accuracy: ± 1 %

Stimulus Signal: Warble Tone, Pure Tone, Random noise, Pseudo random noise, Band limited white noise, Chirp, ICRA, Real Speech, any other sound file (automatic calibration available).

Sweep Speed: 1,5 – 12 sec.

FFT: Resolution 1024 points.
Averaging: 10 – 500.

Test Intensity Range: 40-100 dB SPL in 1 dB step.

Intensity Accuracy: ± 1.5 dB

Measurement Intensity Range: Probe microphone 40-145 dB SPL ± 2 dB.

Stimulus Distortion: Less than 1 % THD.

FF Loudspeaker Output: Max 6 W into 8 ohms,
max 10 W into 4 ohms.

Telecoil drive in Test box: 10 – 100 mA/meter.

Battery Simulator: Standard types are selectable,
Custom types within 1.1 – 1.6 V, 0 – 25 Ohm range.

Standard battery	Impedance	Voltage
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3
Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3

Mercury 401	1	1.3
Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Line Out 1-4: 100-10000 Hz

Minimum Load Impedance: 4.7 kΩ

Available tests:

Test Box: **IEC118, ANSI 3.22, Custom**
OSPL90
Full On Gain
Input/Output
Attack/Recovery Time
Reference Test Gain
Frequency Response
Equivalent Input Noise
Harmonic Distortion
Intermodulation Distortion
Battery Current Drain
Microphone Directionality
Coil Frequency Response
Coil Harmonic Distortion
Coil Full-On Gain Response

Test box: Built in test box holds telecoil drive as well as special dual speaker set for checking directional microphone function.

PreProgrammed Protocols: HIT440 module comes with a set of Test Protocols loaded. Additional Test Protocols can be designed by user, or easily imported into the system.

Specifications AC440 module:

Standards:

Audiometer: Tone: EN60645-1/ANSI S3.6 Type 1
Speech: EN60645-2/ANSI S3.6 Type A or A-E

Calibration: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Safety: EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometer:

Maximum Hearing Levels:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Tolerances: The tolerances for the sound pressure levels are ± 2 dB.
The tolerances for the vibration force levels are ± 5 dB.

Distortion Levels: Distortion levels are below 1.5 % for AC and 3 % for BC.

Calibration:	The output level control for speech signals is calibrated in terms of hearing level for the A type audiometer and SPL for the A-E type Masking levels are calibrated in terms of hearing level for type A and SPL for type A-E.
Extended Range Function:	If not activated, the AC output will be limited to 20 dB below maximum output.
Input:	Tone, Warble Tone, CD1, CD2, Mic1, Mic2.
Warble Tone:	(±12½%, 0-100Hz), sinewave or triangular.
Frequency Range:	100-10000Hz.
Frequency Response:	The frequency response with a TDH39 headphone is 125 – 8000 Hz, with or without equivalent free field output. The frequency response with a B71 bone vibrator is 250 – 6000 Hz.
FF Loudspeaker Output:	Max 6 W into 8 ohms, max 10 W into 4 ohms.
Line Out 1-4:	100-10000 Hz
Minimum Load Impedance:	4.7 kΩ
VU-meter for speech:	Response time approx. 350 mS, dynamic range: -20 - +3dB
Speech RETSPL value:	12.5 dB in accordance with ANSI 3.6.
Masking Stimulus:	Narrow Band Noise or White Noise or Speech Noise
Narrow Band Noise bandwidth:	1/3 - 1/2 octave.
Speech Noise bandwidth:	Weighted random noise with a constant amplitude from 125 to 1000Hz and falling 12 dB/octave from 1000Hz to 6000Hz.
Outputs:	AC Left + Right, BC Left + Right, Insert Phone Left + Right, Insert Masking, FF1 and FF2.
Transducers:	TDH39 Audiometric headset. (The audiometer has equivalent free field output for TDH39 headphones). EAR-Tone 5A Insert phones (optional) HAD200 Audiometric headset (optional) B71 Bone conductor calibrated for mastoid placement. (The bone vibrator output is not available with equivalent free field output).

RETSPL levels for transducers:

Frequency Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Note:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level
The TDH39 is calibrated on an IEC60318-3 compliant head and ear simulator.
The HDA200 is calibrated on an IEC60318-1 compliant head and ear simulator.
The B71 is calibrated on a IEC R373 compliant mastoid simulator, using a static force of 5,4N.
The E-A-R Tone 5A is calibrated using either an IEC126 coupler or an IEC711 simulator.

Sound attenuation values for earphones		
Freq.	Attenuation	
[Hz]	TDH39 with MX41/AR or PN 51 cushion [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32.5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36.5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39.5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42.5

Difference between free field and coupler sensitivity levels. Used by Free Field equivalent earphone output (Type A-E or B-E)	
Freq.	Correction values
[Hz]	TDH39 with MX41/AR or PN 51 cushion using IEC 303 coupler [dB]
125	-17.5
160	-14.5
200	-12
250	-9.5
315	-6.5
400	-3.5
500	-0.5
630	0
750	-
800	-0.5
1000	-0.5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10.5
4000	-10.5
5000	-11
6000	-
6300	-10.5
8000	1.5

Tone Presentation: Manual or Reverse. Single or multiple pulses.

Patient signal: One or two (optional) hand held push button.

Patient communication: Talk Forward and Talk Back.

Monitor: Channel 1 and Channel 2

Storing capability: Tone audiogram: dB HL, MCL, UCL
Speech Audiogram: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.

Compatible Software: NOAH 3, OtoAccess™.

Specifications REM440 module:

Standards:

Real Ear Measurement: EN 61669, ISO 12124

EMC: EN 60601-1-2

Safety: EN 60601-1, Class I, Type B

		UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Real Ear Measurement section:	**Stimulus:**	Frequency range: 100Hz – 10kHz Frequency accuracy: ± 1 % Frequency distortion: ≤ 2% Intensity range: 40 – 90 dB Intensity accuracy: ± 1.5 %
	Frequency Resolution:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octave or 1024 point FFT.
	Stimulus Signal:	Warble Tone, Pure Tone, Random noise, Pseudo random noise, Band limited white noise, Chirp, ICRA, Real Speech, any other sound file (automatic calibration available).
	Intensity Accuracy:	± 1.5 dB
	Measurement Intensity Range:	Probe microphone 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Probe microphone:	Intensity: 40 – 140 dB
	Reference microphone:	Intensity: 40 – 100 dB
	Line Out 1-4:	100-10000 Hz
	Minimum Load Impedance:	4.7 kΩ
Available tests:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input - Output Cross talk in the probe and probe tube will alter the obtained results with less than 1 dB at all frequencies.

Specifications Affinity 2.0 Hardware:

PC requirements:	General: 1.2 GHz Pentium 4 class CPU (or better) with at least 512 MB ram, CD-ROM drive, USB connector. Display: minimum resolution of 1024x768 with hardware accelerated DirectX/Direct3D graphics card. Disc Space: At least 1 GB available space System RAM: 128 MB
Supported Systems:	Windows XP or Windows Vista
Available modules:	HIT440, AC440 and REM440.
NOAH:	3.0
Computer Communication:	Built-in USB1.1 computer interface.
Construction:	Painted metal cabinet bottom and moulded plastic top.
Power:	AC 50/60 Hz. 100 - 240V.
Fuses:	5 x 20 mm, 2 AT

Consumption: 75 W.

Dimensions: L x W x H: 42x38x14 cm / 16.5x15x5.5 inches

Weight: 5.5 kg / 12.1 lbs.

Included Parts HIT440 Module

- Affinity Software Suite
- 2CC Coupler with adaptors for ITE, BTE and Body Style HA
- Reference Microphone
- USB Cable
  Power Cable 120 or 230 V
- Operation Manual and Multilingual CE Instructions for Use

Included Parts AC440 Module

- Affinity Software Suite
- TDH39 Audiometric Headset
- B71 Bone Conductor
- APS3 Patient Response Button
- USB Cable
  Power Cable 120 or 230 V
- Operation Manual and Multilingual CE Instructions for Use

Included Parts REM440 Module:

- Affinity Software Suite
- In-situ headset with probe microphone and reference microphone (double)
- IGT50 Insertion gain tubes 10 pcs.
- Standard USB cable
- Power cable 120 or 230V
- Operation and multilingual CE manual

Concerning maintenance and repair

1. Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

   assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,

   a 1 year service interval is maintained

   the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and

   the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

2. It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

3. When instrument fuses need renewal, the correct type as stated on the instrument shall be used.

CE 0123

Gebrauchsanweisung

Hörgeräte – Meß- und Anpaßsystem Affinity 2.0

Verwendungszweck

Der Affinity 2.0 kann zur Analyse der akustischen Leistungsfähigkeit von Hörgeräten, entweder in der Produktionsstätte oder beim Anpassen der Hörhilfe, verwendet werden.

Darüber hinaus ist er für verschiedene audiometrische und akustische Vorführungen im Verkaufsprozess geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen

Warnung – Interacoustics gewährt keine Garantie auf Funktionalität des Systems falls andere Software installiert ist. Hiervon ausgenommen sind die Interacoustic Messmodule (HIT440(AC440/REM440) und ein NOAH3 oder ein NOAH3 kompatibeles Bürodatenverarbeitungssystem.

Hinweis - Die technischen Angaben für das Gerät gelten bei folgenden Umwelt- und Betriebsbedingungen: Temperatur: 15 °C bis 35 °C. Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %. Netzspannung: 100 – 240 VAC Netzfrequenz: 50 – 60 Hz

Hinweis – Das Gerät vor dem Gebrauch mindestens 1 Minute lang warm werden lassen.

Hinweis – Referenz- und Testmikrophon können mit dem in der Kalibrierungssoftware beschriebenen Verfahren nachgeprüft werden.

Hinweis – Setzen Sie die Messspitze so ein, dass sie luftdicht sitzt, ohne dem Träger zu schaden. Es dürfen nur ordnungsgemäße und saubere Ohrpassstücke verwendet werden.

Hinweis – Wir empfehlen, für jeden Patienten ein neues Ohrpassstück zu verwenden.

Ohrpassstücke, die gereinigt und wiederverwendet werden, müssen vor der erneuten Verwendung nach dem Standardverfahren desinfiziert werden. Dazu gehört die Reinigung des Ohrpassstücks und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei der Benutzung des Desinfektionsmittels sind die Answeisungen des Herstellers zu befolgen, um den erforderlichen Desinfektionsgrad zu erzielen.

Hinweis – Setzen Sie die Sondenspitze so ein, dass sie luftdicht sitzt, ohne dass dies dem Träger Schaden zufügt. Es darf nur ein angemessenes und saubere Ohrpassstück benutzt werden.

Hinweis - Wir empfehlen, für jeden Träger ein neues Ohrpassstück zu benutzen.

Bevor ein Ohrpassstück für einen neuen Träger verwendet wird, muss es vom Arzt gründlich gereinigt und unter Verwendung eines empfohlenen Desinfektionsmittels entsprechend desinfiziert werden. Zur Benutzung des Desinfektionsmittels ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu befolgen, um den erforderlichen Desinfektionsgrad zu erzielen.

Hinweis – Verwenden Sie nur solche Stimulationsintensitäten, die für den Träger des Hörgeräts akzeptabel sind.

Hinweis – Die mit diesem Instrument gelieferten Transducer (Ohrhörer, Knochenleiter etc.) sind speziell für dieses Instrument kalibriert – beim Wechsel von Transducern ist eine Neukalibrierung erforderlich.

Hinweis – Es wird empfohlen, Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen (z.B. Ohrhörerpolster) vor dem Gebrauch mit einem neuen Patienten wie gewohnt zu desinfizieren. Dies schließt die gründliche Reinigung und die Benutzung eines empfohlenen Desinfektionsmittels ein. Zur Benutzung des Desinfektionsmittels ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu befolgen, um den erforderlichen Desinfektionsgrad zu erzielen.

Hinweis - Bitte beachten Sie, dass die CE-Kennzeichnung nur dann gültig ist, wenn die vorliegende Anleitung in die Landessprache des Benutzers übersetzt ist, bevor sie dem Benutzer ausgehändigt wird, wenn dies so durch die nationale Gesetzgebung nach MDD (Richtlinie für medizinische Geräte), Artikel 4.4. so vorgesehen ist.

Hinweis – Bei der Installation sind keine etwaigen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, um unerwünschte Schallabstrahlung vom Audiometer zu vermeiden.

Hinweis – Obwohl das Gerät die relevanten EMC Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen etc.
Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.

Wird dieser Apparat an einem oder mehreren anderen Geräten, die das medizinische CE-Zeichen tragen, angeschlossen, so dass es Teil einer Einheit oder eines Gerätesystems ist, so ist die CE-Kennzeichnung nur dann auch für die Gerätekombination gültig, wenn der Lieferant eine Erklärung darüber veröffentlicht hat, dass diese Gerätekombination die Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte, Artikel 12, erfüllt.

Bedienungsanleitung HIT 440 Modul

1. **Öffnen Sie NOAH.**
2. **Klicken Sie einen beliebigen Kunden doppelt an.**
3. **Öffnen Sie „Modulauswahl“** **.**
4. **Wählen Sie die Registerkarte „Messung“ aus.**

.
5. **Wählen Sie das Symbol Affinity aus.**

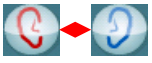
6. **Legen Sie das Hörgerät in die Prüfzelle:**

   BTE: Die Kupplungsleitung weist gerade nach vorn, das Mikrofon zum Kreuz. (Mehrere Mikrofone: Bringen Sie den Punkt in der Mitte zwischen die Mikrofone am Kreuz.)

   ITE: Platzieren Sie den Koppler an der Rückseite, mit dem Hörgerät nach vorn weisend. Mikrofon am Kreuz. (Für mehrere Mikrofone: Drehen Sie das Hörgerät so, dass die horizontale Position der Mikrofoneingänge gleich ist).

   ITE Sondenspulen-Prüfung: Gilt nur speziell für diese Prüfung: Positionieren Sie den Koppler für die maximale Empfindlichkeit der Spule.

7. **Stellen Sie das Referenzmikrofon neben dem Mikrofon des Hörgeräts auf.**

8. **Wählen Sie das linke oder rechte Ohr aus** 
9. **Wählen Sie den gewünschten Test im Dropdown-Menü aus.**

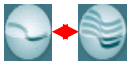
10. **Wählen Sie „START“ aus.**

11. **Warten Sie nun, bis alle Prüftests des ausgewählten Protokolls ausgeführt sind.**

Verschiedene optionale Tools:

Wiederholen Sie die Prüfung für alle erhaltenen Kurven indem Sie die Option „Run“ (Ausführen) für die entsprechende Taste aktivieren und dann Start drücken.

Die Taste „Combined or Individual” (kombiniert oder einzeln) schaltet zwischen den Einzel- und Mehrfachkurvenanzeigen um .



Wählen Sie zur Anzeige der entsprechenden Kurven **die einzelnen Prüftasten aus**

Zum Löschen, Ausblenden oder Zuweisen eines Cursors für die bestimmte Kurve klicken Sie mit der rechten Maustaste eine beliebige Kurven-Registerkarte an. Steuern Sie den Cursor mit der Maus oder den Pfeiltasten. Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um den Cursor wieder zu deaktivieren.

Das Glätten einer ausgewählten Kurve kann mit dem Mausrad oder den Pfeil- ↑ ↓ tasten vorgenommen werden.

Vor dem Starten eines Prüfprotokolls lässt sich sein Inhalt ändern – aktivieren bzw. deaktivieren Sie hierfür die Option „Run“ (Ausführen).

Zum Bearbeiten bestimmter Prüfparameter vor dem Prüfen klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die entsprechende Taste. (Dies gilt nur für spezifische Prüftests).

Im Feld „Bemerkungen“ ist es möglich, für individuelle Kurven **Bemerkungen** einzutragen.

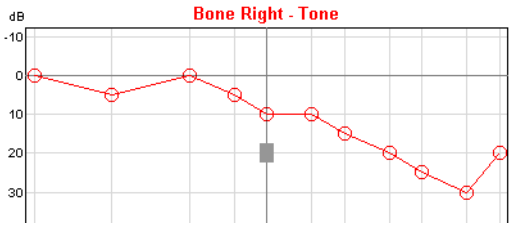
Vergleichen von Sessions: Um frühere Sessions zu finden, durchsuchen Sie die Sessionliste im HIT440-Modul. Drücken Sie „Add Session” (Session hinzufügen).

Zum Ausdrucken der abgerufenen Aufzeichnungen wählen Sie die Drucktaste aus.

Speichern Sie die abgerufenen Sessions mittels der Speichertaste .

Bedienungsanleitung AC440 Modul

Tonaudiometrie:



1. NOAH öffnen.
2. Eingabe Kundendaten (siehe NOAH Handbuch) oder Doppelklicken Sie einen Kunden.
3. Setzen Sie dem Kunden den Kopfhörer auf.
4. Weisen Sie den Kunden in die Benutzung der Patientenantworttaste ein.
5. Öffnen Sie “Modul Auswahl” .
6. Wählen Sie den “Measurement” Reiter.

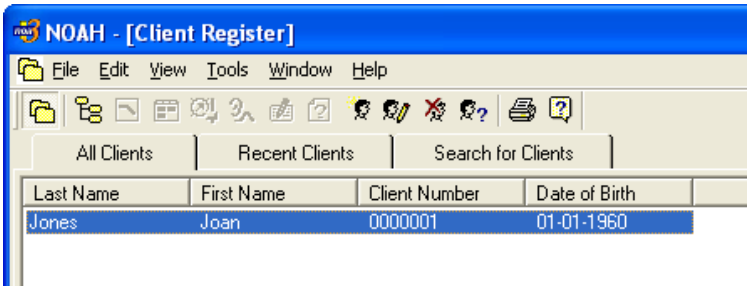
.
7. Wählen Sie die Affinity Schaltfläche.

8. Legen Sie den gewünschten Benutzer im oberen linken Auswahlmenü an.
9. Wählen Sie Tonaudiogramm, wenn gewünscht.
10. Bestimmen Sie die Seite und den Wandler in “Kanal 1 Ausgang” (oben links).
11. Benötigen Sie Vertäubungsgeräusche, so wählen Sie dies in “Kanal 2 Ausgang / Eingang“ aus.
12. Geben Sie einen Ton mit der Maus oder Crtl-Knöpfen (Berühren Sie die Schalter wenn das optionale Audiometrie-Keyboard angeschlossen ist)
13. Ändern Sie den Pegel mit den Pfeiltasten (hoch / runter) und das Vertäubungsgeräusch mit den PgUp / PgDn Tasten.
14. Speichern Sie mit shift + s oder durch rechten Mausklick im Stimulusfeld.
15. Manuelle Frequenzauswahl mit den Pfeiltasten (<- und ->)
16. Speichern und verlassen erfolgt über die „Speichern“ Schaltfläche.

Hinweis: Wenn Sie das Audiometrie-Keyboard benutzen, hängt die Funktion der Tasten von der Programmierung ab, welche der jeweilige Nutzer als seinen Standard voreingestellt hat.

Sprachaudiometrie:

1. NOAH öffnen.
2. Eingabe Kundendaten (siehe NOAH Handbuch) oderr Doppelklicken Sie einen Kunden.



3. Setzen Sie dem Kunden den Kopfhörer auf
4. Weisen Sie den Kunden in den Messvorgang ein.
5. Öffnen Sie “Modul Auswahl” .
6. Wählen Sie den “Measurement” Reiter. Measurement .
7. Wählen Sie die Affinity Schaltfläche aus. Affinity Interacoustics
8. Auswahl Sprach Audiogramm oder passenden Setup.
9. Legen Sie die Testseite und den Wandler in “Kanal 1 Ausgang” aus. (oben links).
10. Wählen Sie die Signalquelle aus (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) Spracheingang über Mikrofon oder Präsentation von PC oder CD.
11. Pegelveränderung über die Pfeiltasten (hoch / runter), Vertäubungsgeräusch über die PgUp / PgDn Tasten.
12. Benutzen Sie die “richtig” und “falsch” Tasten, um die Kundenantwort zu speichern.
13. Das Audiometriemodul berechnet hieraus die Prozentzahl.
14. Speichern Sie mit dem gelben “Store” Knopf.
15. Umschalten zwischen SRT / SDS / MCL / UCL / Aided durch anklicken der gewünschten Funktion.
16. Wenn die Anzeige im graphischen Format ist, wird der SRT Wert angezeigt für 50 % richtige Antworten.

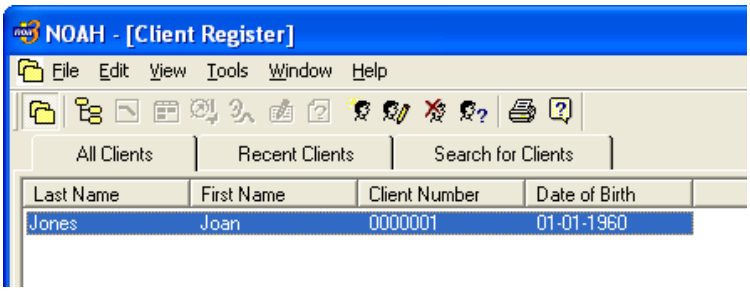
Hinweis: Wenn Sie das Audiometrie-Keyboard benutzen, hängt die Funktion der Tasten von der Programmierung ab, welche der jeweilige Nutzer als seinen Standard voreingestellt hat.

Hinweis: Um Konformität mit dem IEC 60645-2-Standard zu erzielen ist es wichtig, dass der Spracheingabepegel auf 0VU angepasst wird. Außerdem müssen Freifeldinstallationen am Verwendungsort und unter den im normalen Betrieb vorherrschenden Bedingungen kalibriert werden.

Warnung: Es sollten nur Sprachaufnahmen mit einer definierten Beziehung zum Kalibrierungssignal verwendet werden. Bei der Kalibrierung des Geräts wird davon ausgegangen, dass der Pegel des Kalibrierungssignals dem Durchschnittspegel des Sprachmaterials entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist die Kalibrierung des Schalldruckpegels ungültig und das Gerät muss neu kalibriert werden.

Bedienungsanleitung REM440 Modul

1. Starten Sie NOAH3.
2. Doppelklicken Sie auf einen Patienten.



3. Öffnen Sie die Modulauswahl “Module Selection”.

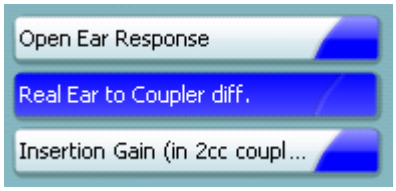
4. Klicken Sie auf die Registerkarte “Measurement”.

5. Klicken Sie auf das Symbol Affinity.

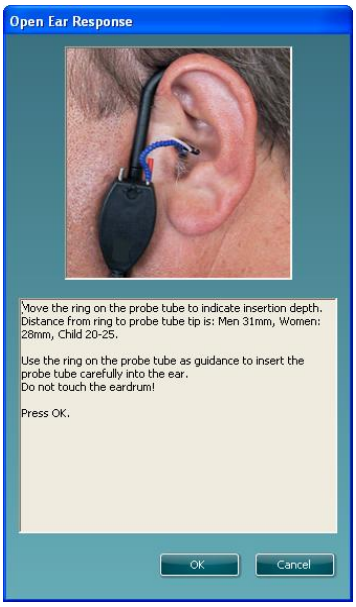
6. Wählen Sie das gewünschte Testprotokollaus dem Dropdownmenü aus.

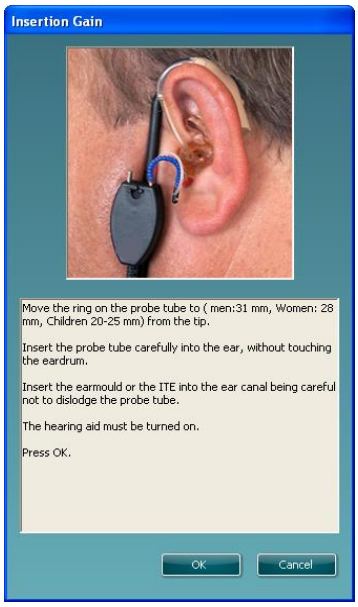
7. Wählen Sie das gewünschte Ohr aus.

8. Wählen Sie den gewünschten Test aus.



9. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Klicken Sie auf Start.

11. Warten Sie, bis der Test durchgeführt ist.

Verfügbare Tools:

Compare sessions (Messungen vergleichen): Schauen Sie in der Session-Liste innerhalb des REM440-Moduls nach, ob frühere Messungen vorliegen. Klicken Sie auf “Add Session” (Messung hinzufügen)

Print obtained recordings (Messwerte ausdrucken). Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche “Drucken”.

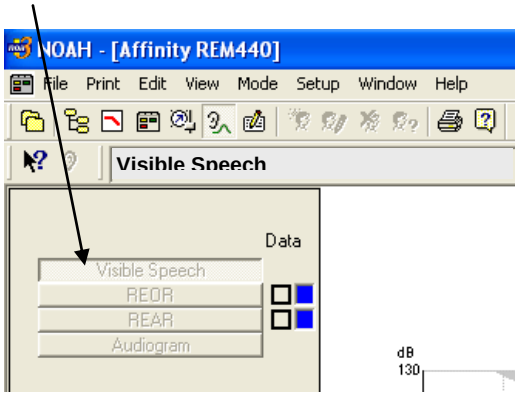
Save obtained session (Messwerte speichern). Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche “Speichern”

Bedienungsanleitung Modul Visible Speech VSP440

(optionale Software für das REM440-Modul)

1. Rufen Sie das REM440-Modul auf (siehe Paragraph 1 – 5).

Wenn Sie die Lizenz für Visible Speech VSP440 (optional) installiert haben, lässt sich die Schaltfläche “Visible Speech” anklicken. Sie finden die Schaltfläche links, wo sich die Test-Buttons befinden.



2. Klicken Sie auf Start.

Verfügbare Tools:

Normal hearing view (Ansicht Normales Hören). Vergleichende Anzeige des Ohrs ohne Hörhilfe und des verstärkten Ohrs (mit Hörhilfe).

Peak hold (Peak-Anzeige). Hält Peakwerte fest und erlaubt eine Ansicht der überschrittenen Höchstwerte des Eingangssignals.

Show examples (Beispiele zeigen). Zeigt anhand von Illustrationen verschiedene Geräusche aus dem täglichen Leben.

Both ears (Beide Ohren). Anzeige des linken und des rechten Ohrs gleichzeitig. Diese Option muss vor dem Testen ausgewählt werden.

Affinity 2.0 - Übersicht Anschlussleiste

Position:	Symbol:	Funktion:
1	FF1	Anschluss von FF1
2	FF2	Anschluss von FF2
3	Left	Steckbuchse für linken AC-Ohrhörer
4	Right	Steckbuchse für rechten AC-Ohrhörer
5	Ins. Left	Steckbuchse für linken Ohrhörereinsatz
6	Ins. Right	Steckbuchse für rechten Ohrhörereinsatz
7	Bone	Steckbuchse für Knochenleiter
8	Ins. Mask.	Steckbuchse für Ohrhörereinsatz für Verrauschung
9	HF/HLS	Steckbuchse für Hochfrequenz-Ohrhörer / Hörverlustsimulator
10	Talk Back	Steckbuchse für Talk-Back-Mikrofon
11	Mic. 1/TF	Steckbuchse für Mikrofon / Talk Forward
12	Mic. 2	Steckbuchse für Mikrofon
13	Ass. Mon.	Steckbuchse für Assistenten-Ohrhörer
14	Monitor	Steckbuchse für Monitor-Ohrhörer
15	Pat. Resp. L	Steckbuchse für linke Patienten-Rückmeldungstaste
16	Pat. Resp. R	Steckbuchse für rechte Patienten-Rückmeldungstaste
17	Inp. Aux. 1	Steckbuchse für Nebeneingang 1
18	Inp. Aux. 2	Steckbuchse für Nebeneingang 2
19	Batt. Sim.	Steckbuchse für Akkusimulator
20	TB Lsp.	Steckbuchse für Prüfzellen-Lautsprecher
21	TB Loop	Steckbuchse für Prüfzellenschleife
22	FF Loop	Steckbuchse für Schleife freies Feld
23	TB Coupler	Steckbuchse für Prüfzellenkoppler
24	TB Ref.	Steckbuchse für Prüfzellen-Referenzmikrofon
25		Kopplerkasten
26		Masse
27	Sp. 1-4 Power Out	Steckbuchse für Lautsprecher 1-4, Leistungsausgang
28	FF1	Anschluss Leistungsverstärker FF1
29	FF2	Anschluss Leistungsverstärker FF2
30	Sp 1	Anschluss Lautsprecher 1
31	Sp 2	Anschluss Lautsprecher 2
32	Sp 3	Anschluss Lautsprecher 3
33	Sp 4	Anschluss Lautsprecher 4
34	CD1	Eingangsbuchse für CD 1
35	CD2	Eingangsbuchse für CD 2
36	Insitu L.	Anschluss für In-situ-Ohrhörer links
37	Insitu R.	Anschluss für In-situ-Ohrhörer rechts
38	Keyb.	Anschluss für Tastatur
39	DC	Steckbuchse Spannungsversorgung für optisches USB-Verlängerungskabel
40	USB/PC	Steckbuchse für USB-Kabel oder PC
41	USB	Steckbuchse für USB-Kabel
42	Ref.Mic./Ext.	Anschluss externes Referenzmikrofon
43	Coupler/Ext.	Anschluss externer Koppler
44	Mains	Steckbuchse für Netzkabel
45	Power	Ein-/Ausschalten des Geräts

Erklärung der Symbole am Audiometer:

I	Ein (Netzschalter, Anschluss an das Versorgungsnetz)
O	Aus (Netzschalter, Abschalten vom Versorgungsnetz)
~	Wechselstrom
	Sicherung
	Betriebserdung
	Gefährliche Spannung
	Begleitpapier beachten
	Typ B (Art des Schutztyps)

Technische Daten

Die hier angegebenen technischen Daten betreffen die allgemeinen Aspekte des Instruments, genauere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung und im Wartungshandbuch (englisch).

Medizinisches CE-Zeichen: Das CE-Zeichen zeigt an, dass Interacoustics A/S den Anforderungen der Annex II des „Medical Device Directive 93/42/EEC“ genügt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems ist vom TÜV erteilt worden - Identifikations-Nr. 0123.

Spezifikationen HIT440 Modul:

Normen:	**Hörgerät-Analyzer**:	EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.
	EMV:	EN 60601-1-2
	Sicherheit:	EN 60601-1, Klasse I, Ausführung B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Hörgerät-Analyzer:	**Frequenzbereich:**	100-10000 Hz
	Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12 und 1/24 Oktave oder 1024 Punkt FFT
	Frequenzgenauigkeit:	± 1 %
	Stimulussignal:	Wobbelton, Reinton, Rauschstörung, Pseudo-Zufallsrauschen, bandbegrenztes Weißrauschen, Tschilpen, ICRA, natürliche Sprache, andere Audiodateien (automatische Kalibrierung verfügbar)
	Laufgeschwindigkeit:	1,5 – 12 Sek.
	FFT:	Auflösung 1024 Punkte Durchschnitt: 10 – 500
	Prüftest-Intensitätsbereich:	40-100 dB SPL in 1-dB-Schritten
	Intensitätsgenauigkeit:	± 1,5 dB
	Messintensitätsbereich:	Sonde Mikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB
	Stimulusverzerrung:	Unter 1 % THD
	FF Lautsprecherausgabe:	Max. 6 W zu 8 Ohm max. 10 W zu 4 Ohm
	Telecoilantrieb in Prüfzelle:	10 – 100 mA/m
	Akkusimulator:	Standardausführungen zur Auswahl, kundenspezifische Ausführungen im Bereich von 1,1 – 1,6 V, 0 – 25 Ohm

Standardbatterie	Impedanz	Volt
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3
Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3
Mercury 401	1	1.3

Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Ausgänge 1-4: 100-10000 Hz

Minimale Lastimpedanz: 4,7 kΩ

Mögliche Prüftests:

Prüfzelle: **IEC118, ANSI 3.22, spezifisch**
OSPL90
FOG (Full On Gain)
Eingabe/Ausgabe
Einschwingzeit/Erholzeit
RTG (Reference Test Gain)
Frequenzverhalten
Äquivalentes Eingangsrauschen
Nicht lineare Verzerrung
Intermodulationsfaktor
Akkustromverbrauch
Mikrofon-Richtwirkung
Spulenfrequenzverhalten
Nicht lineare Verzerrung Spule
FOG Rückmeldung Spule

Prüfzelle: Die integrierte Prüfzelle enthält einen Telecoil-Antrieb sowie einen speziellen dualen Lautsprechersatz zur Prüfung der Richtfunktion des Mikrofons.

Vorprogrammierte Protokolle: Das HIT440-Modul wird mit einem Satz geladener Testprotokolle geliefert. Zusätzliche Testprotokolle können vom Benutzer erstellt oder einfach in das System importiert werden.

Spezifikationen AC440 Modul:

Standards:

Audiometer: Tone: EN60645-1/ANSI S3.6 Type 1
Speech: EN60645-2/ANSI S3.6 Type A or A-E

Kalibrierung: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Sicherheit: EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometer:

Maximale Schalldruckpegel:

Hz	LL (dBHL) TDH39	LL (dBHL) EARTone5A	KL (dBHL) B71	NB (dBHL) TDH 39	Extern FF (dBHL)
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Toleranzwerte: Die Toleranzwerte für die Schalldruckpegel betragen ± 2 dB.
Die Toleranzwerte für die Vibrationskraft betragen ± 5 dB.

Verzerrungswerte: Die Verzerrungswerte liegen auf 1,5 % für AC und 3 % für BC.

Kalibrierung: Die Steuerung der Ausgangswerte ist beim Audiometer Typ A nach dem Hörpegel, beim Audiometer vom Typ A-E nach nach Schalldruckpegel

kalibriert

Die Maskierungspegel sind beim Audiometer Typ A nach dem Hörpegel, beim Audiometer vom Typ A-E nach dem Schalldruckpegel kalibriert.

Pegelbegrenzung: Wenn nicht aktiviert, liegt der LL Pegel 20dB unterhalb des max. Pegels

Input: Ton, Wobbel Ton, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Trillerton: (±12½%, 0-100Hz), Sinus- oder Dreieckswelle.

Frequenzbereich: 100-10000Hz.

Frequenzgang: Bei einem TDH39-Kopfhörer beträgt der Frequenzgang 125 – 8000 Hz, mit oder ohne äquivalenter Freifeldleistung.
Bei einem B71-Knochenvibrator beträgt der Frequenzgang 250 – 6000 Hz.

FF Lautsprecherleistung: Max. 6 W/8 Ohm, max. 10 W/4 Ohm.

Ausgänge 1-4: 100-10000 Hz

Minimale Lastimpedanz: 4,7 kΩ

VU-Meter für Sprache: Reaktionszeit ca. 350 ms, dynamischer Bereich: -20 - +3dB

RETSPL-Sprachpegel: 12,5 dB gemäß ANSI 3.6.

Verdeckungs Stimulus: Schmalbandrauschen oder Weißes Rauschen oder Sprach-verdeckendes Rauschen

Schmalbandbreite Geräusche: 1/3 - 1/2 Oktave.

Bandbreite sprachverdeckende Geräusche: Zufällige Ruhegeräusche mit einer konstanten Amplitude von 125 bis 1000Hz mit einem Abfall von 12 dB/Oktave, von 1000Hz auf 6000Hz.

Outputs: LL links + rechts, KL links + rechts, Einsteckhörer links + rechts, Einsteckhörrer Vertäubung, FF1 and FF2.

Transducers:
TDH39 Audiometrie Kopfhörer. (Das Audiometer besitzt äquivalente Freifeldwerte für TDH39-Kopfhörer).
EAR-Tone 5A Eisteckhörer (optional)
HAD200 Audiometrie Kopfhörer (optional)
B71 Knochenleitungshörer, kalibriert zur Platzierung am Prozessus mastoideus. (Die Knochenvibrator-Ausgabe ist nicht erhältlich mit äquivalenten Freifeldwerten).

RETSPL-Pegel für Transducer:

Frequenz Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Hinweis:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (Äquivalenter Referenz-Schalldruck-Schwellenwert

TDH39 kalibriert auf einem IEC60318-3-kompatiblen Kopf- und Ohrsimulator.
HDA200 kalibriert auf einem IEC60318-1-kompatiblen Kopf- und Ohrsimulator.
B71 kalibriert auf einem IEC R373-kompatiblen Mastoidsimulator unter Verwendung einer statischen Kraft von 5,4N.
E-A-R Tone 5A kalibriert entweder unter Verwendung eines IEC126-Kopplers oder eines IEC711-Simulators.

Schallschwächungswerte für Kopfhörer

Freq.	Schallschwächung	
[Hz]	TDH39 mit MX41/AR oder PN 51-Cushion [dB]	EAR-Ton 5A [dB]
125	3	32,5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36,5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39,5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42,5

Differenz zwischen der Empfindlichkeit von Freifeld und Koppler. Verwendet von freifeldäquivalenter Kopfhörerausgabe (Typ A-E oder B-E)

Freq.	Korrekturwerte
[Hz]	TDH39 mit MX41/AR oder PN 51-Cushion unter Verwendung eines IEC 303-Kopplers [dB]
125	-17,5
160	-14,5
200	-12
250	-9,5
315	-6,5
400	-3,5
500	-0,5
630	0
750	-
800	-0,5
1000	-0,5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10,5
4000	-10,5
5000	-11
6000	-
6300	-10,5
8000	1,5

Ton Präsentation: Tongeber oder Unterbrecherfunktion. Pulstöne.

Patienten Antworttaste: Ein oder zwei (optional) Handtasten.

Patienten Kommunikation: Bidirektional möglich

Mithören: Kanal 1 and Kanal 2

Speichermöglichkeit: Ton Audiogram: dB HL, MCL, UCL
Sprach Audiogram: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.

Kompatible Software: NOAH 3, OtoAccess™.

Technische Daten REM440-Modul:

Normen:

Messung der Kenndaten von Hörgeräten am EN 61669, ISO 12124

	menschlichen Ohr:	
	EMV:	EN 60601-1-2
	Sicherheit:	EN 60601-1, Class I, Type B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Abschnitt Kenndaten am menschlichen Ohr:	**Reiz:**	Frequenzberich: 100Hz – 10kHz Frequenzgenauigkeit: ± 1 % Frequenzverzerrung: ≤ 2% Lautstärkebereich: 40 – 90 dB Lautstärkegenauigkeit: ± 1.5 %
	Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 Oktave oder 1024 Punkt FFT.
	Reizsignal:	Trillerton, reiner Ton, Zufallsgeräusch, Pseudo-Zufallsgeräusch, bandbegrenztes weißes Rauschen, Zwitschern, ICRA, echte Sprache, alle anderen Tondateien (automatische Kalibrierung möglich).
	Lautstärkegenauigkeit:	± 1,5 dB
	Lautstärkebereich Messung:	Testmikrofone 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Testmikrofon:	Lautstärke: 40 – 140 dB
	Referenzmikrofon:	Lautstärke: 40 – 100 dB
	Ausgänge 1-4:	100-10000 Hz
	Minimale Lastimpedanz:	4,7 kΩ
Verfügbare Tests:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input - Output Übersprechen (Cross talk) in der Testspitze und im Testspitzenrohr verändert die Ergebnisse durch weniger als 1 dB bei allen Frequenzen.

Spezifikation Affinity 2.0 Hardware:

PC-Anforderungen:	800 MHz Pentium 3 CPU (oder besser) mit mindestens 128 MB RAM, CD-ROM Laufwerk, USB Anschluss. Bildschirmauflösung minimum: 800 x 600 und mindestens 500 MB freier Speicherplatz. System RAM: 128 MB
Unterstützte Betriebssysteme:	Windows XP or Windows Vista
Module:	HIT440, AC440 Audiometrie und REM440
NOAH:	3.0
Computer-Kommunikation:	Integrierte Computer-Schnittstelle USB1.1
Konstruktion:	Lackiertes Metallgehäuse mit Kunststoffoberteil
Leistung:	AC, 50/60 Hz, 100 – 240 V
Sicherungen:	5 x 20 mm, 2 AT

Leistungsaufnahme: 75 W

Abmessungen: L x B x H: 42 x 38 x 14 cm

Gewicht: 5,5 kg

Im Lieferumfang enthaltene Teile HIT440 Modul

- Affinity Software Suite
- 2cc Kuppler mit Adaptern für ITE, BTE und Gehäuseausführung HA
- Referenzmikrofon
- USB-Kabel
  Netzkabel, 120 bzw. 230 V
- Bedienungsanleitung und Mehrsprachige Bedienungshinweise

Im Lieferumfang enthaltene Teile AC440 Modul

- Affinity Software Suite
- TDH39 Audiometrie Kopfhörer
- B71 Knochenleitungshörer
- APS2 Patienten Antworttaste
- USB Kabel
  Netzkabel 120 or 230 V
- Bedienungsanleitung und Mehrsprachige CE Benutzungsanleitung

Im Lieferumfang enthaltene Teile REM440-Modul:

- Affinity Software Suite
- Integriertes Headset mit Testmikrophon und Referenzmikrophon (Doppelmikrofon)
- IGT50 Verstärkungsröhrchen, 10 Stck.
- Standard USB-Kabel
- Netzkabel 120 oder 230V
- Bedienungsanleitung und mehrsprachiges CE-Handbuch

Betreffend Wartung und Reparatur

Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens, den Sicherheitseffekt, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes verantwortlich zu halten, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparatur des Instrumentes von autorisiertem Personal ausgeführt werden,

ein 1-jähriges Wartungsintervall aufrechterhalten wird,

die elektrischen Ausrüstungen im betreffenden Raum den Ansprüchen nachkommen, und

das Gerät vom autorisiertem Personal laut der von Interacoustics gelieferten Dokumentation gehandhabt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Vertreter), jedes Mal wenn ein Problem entsteht, den RETURN REPORT ausfüllt und ihn an die Firma Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark sendet. Dies gilt auch, wenn ein Gerät an die Firma Interacoustics zurückgesandt wird (und auch für den undenkbaren schlimmsten Fall, des Todesfalles oder der ernsthaften Gefährdung oder Verletzung eines Patienten oder Benutzers bei ordnungsgemäßer Benützung durch das Gerät).

Wenn die Sicherungen des Instrumentes ausgewechselt werden müssen, soll der korrekte Typ, der am Instrument angegeben ist, angewendet werden.

CE 0123

Mode d'emploi

Analyseur de Prothèse Auditive "Affinity 2.0"

Usage prévu

L'instrument 'Affinity 2.0' peut servir à analyser la performance acoustique des prothèses auditives soit au stade de leur fabrication, soit au stade de leur mise en place.

Il peut aussi être utilisé en audiométrie ou bien pour faire diverses démonstrations acoustiques dans des présentations de vente.

Précautions

Avertissement – Interacoustics n'apporte aucune garantie de fonctionnement si tout autre logiciel est installé, hors modules de mesure Interacoustics (HIT440/AC440/REM440) et NOAH3 ou NOAH3 compatible au Système Office.

Avis - Les caractéristiques techniques de l'instrument sont valides si celui-ci est utilisé dans les conditions environnementales suivantes :
Température : 15°C à 35 °C.
Humidité : 30 % RH à 90 % RH
Tension : 100 – 240 V c.a.
Fréquence : 50 – 60 Hz

Avis – Il faut respecter une période d'échauffement de l'instrument d'au moins 1 minute avant utilisation.

Avis – Le micro de référence et le micro de sonde peuvent être vérifiés en utilisant les procédures décrites dans le logiciel d'étalonnage.

Avis – Faire bien attention d'introduire l'embout de la sonde de manière à ce que l'assemblage soit hermétique sans blesser le patient. Il est obligatoire d'utiliser un embout approprié et propre.

Avis – Il est recommandé d'utiliser un nouvel embout pour chaque patient.

Si le clinicien rince les embouts, il lui faudra les désinfecter d'un patient à l'autre selon les techniques habituelles. Cela inclut le nettoyage physique de l'embout et l'usage d'un désinfectant reconnu. Bien suivre le mode d'emploi du fabricant pour ce désinfectant pour que le degré de propreté soit adéquat.

Avis – Faire bien attention d'introduire l'embout de la sonde de manière à ce que l'assemblage soit hermétique sans blesser le patient. Il est obligatoire d'utiliser un embout approprié et propre.

Avis – Il est recommandé d'utiliser un nouvel embout pour chaque patient.

Si le clinicien rince les embouts, il lui fAC440ra les désinfecter d'un patient à l'autre selon les techniques habituelles. Cela inclut le nettoyage physique de l'embout et l'usage d'un désinfectant reconnu. Bien suivre le mode d'emploi du fabricant pour ce désinfectant pour que le degré de propreté soit adéquat.

Avis – S'assurer que l'on n'utilise que des intensités de stimulation qui seront acceptables pour le patient.

Avis – Les transducteurs (casques d'écoute, ostéophones, etc.) fournis avec l'instrument sont étalonnés pour cet instrument – un échange de transducteurs exige un nouvel étalonnage.

Avis – Il est recommandé de désinfecter selon les techniques habituelles les pièces qui entrent directement en contact avec le patient (par ex. coussinets des casques d'écoute) d'un patient à l'autre. cela inclut le nettoyage physique et l'usage d'un désinfectant reconnu**.** Bien suivre le mode d'emploi de ce désinfectant donné par le fabricant pour que le degré de propreté soit approprié.

Avis – Ne pas oublier que la Marque CE n'est légale que si ce mode d'emploi est traduit dans la langue nationale de l'utilisateur, au plus tard au moment de lui livrer l'instrument, si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale, conformément à l'article 4.4 de la Directive pour le matériel médico-chirurgical.

Avis - Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

Avis – Aucune précaution d'installation n'est nécessaire pour éviter la propagation indésirable du son à partir de l'audiomètre.

Si cet appareil est connecté à l'un ou plusieurs autres appareil(s) médico-chirurgical(aux) portant la marque CE, pour former un système ou un ensemble, la marque CE n'est valide pour l'association que si le fournisseur a fourni une déclaration indiquant que les exigences énoncées dans l'article 12 de la Directive pour matériel médico-chirurgical sont satisfaites pour l'association.

Instructions opératoires module HIT440

1. Ouvrir NOAH.
2. Cliquer deux fois sur n'importe quel client.
3. Ouvrir "Module Selection" (Sélection de Module) .
4. Sélectionner la touche de tabulation "Measurement" (Mesure).

.
5. Sélectionner l'icône Affinity.

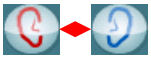
6. Positionner la prothèse auditive dans la boîte d'essai :

   Prothèse derrière l'oreille : le tube du coupleur est bien droit et le microphone se trouve au croisement. (Microphones multiples : placer le point du milieu entre les microphones au croisement).

   Prothèse intraconduit : placer le coupleur à l'arrière, la Prothèse auditive étant tournée vers l'avant. Microphone au croisement. (Pour des microphones multiples, faire tourner la Prothèse Auditive pour que les entrées des Microphones soient dans la même position horizontale).

   Prothèse intraconduit - test de la bobine détectrice : pour ce test particulier uniquement : positionner le coupleur de manière à obtenir la sensibilité maximale de la bobine.

7. Positionner le Microphone Témoin à côté du microphone de la Prothèse Auditive.

8. Sélectionner l'oreille Gauche ou Droite 
9. Sélectionner le test désiré dans le Menu déroulant des Tests.

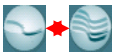
10. Sélectionner "START" (Commencer)

.
11. Maintenant, attendre que tous les tests du protocole sélectionné soient effectués.

Divers outils facultatifs :

Répéter toute courbe obtenue en vérifiant "Run" (Exécuter) pour le bouton correspondant – puis, appuyer sur "Start" (Commencer).

Le bouton "Combined or Individual" (Combiné ou Individuel) bascule entre l'affichage d'une courbe et celui de plusieurs courbes
.



Boutons de sélection de tests individuels pour voir les courbes correspondantes

---

Cliquer sur le bouton droit de la touche tabulation de n'importe quelle courbe pour Supprimer, Cacher ou appliquer un Curseur à cette courbe individuelle. Contrôler le Curseur au moyen de la souris ou des touches fléchées. Cliquer sur le bouton droit pour désactiver à nouveau le Curseur.

Le **Lissage** de toute courbe sélectionnée peut être effectué avec la roulette de la souris ou avec les touches fléchées.

Avant de commencer un protocole de tests, son contenu peut être modifié en contrôlant ou décontrôlant "Run" (Exécuter).

Les paramètres des tests individuels peuvent être édités avant d'effectuer les tests en cliquant sur la droite du bouton correspondant (pour les tests spéciaux uniquement).

Vous pouvez entrer des Observations relatives à des courbes individuelles dans le Domaine Observations.

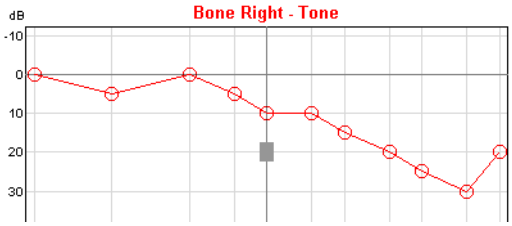
Comparaison de sessions : faire défiler la liste des sessions figurant dans le module HIT440 pour trouver une session historique quelconque. Appuyer sur "Add Session" (Ajouter Session).

Imprimer les enregistrements obtenus en sélectionnant le bouton Imprimer.

Sauvegarder la session obtenue avec le bouton Sauvegarde.

Instructions opératoires module AC440

Audiométrie Tonale:



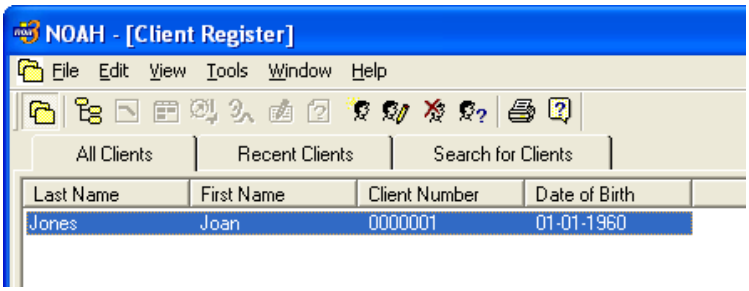
1. Ouvrir NOAH.
2. Entrer les données patient (Cf le manuel NOAH) ou double cliquer sur un patient.
3. Placer le casuqe sur la tête du patient.
4. Apprenez au patient à utiliser la réponse patient lorsqu'il entend.
5. Ouvrir le "Module Selection" .
6. Selectionner le titre "Measurement" . Measurement.
7. Selectionner l'icône Affinity Affinity Interacoustics
8. Selectionner l'utilisateur dans le menu déroulant (en haut à gauche).
9. Selectionner l'Audiométrie Tonale si besoin.
10. Selectionner l'oreille at le transducteur dans "Channel 1 Output" (en haut à gauche).
11. Si un masking est nécessaire, sélectionner masking ear et le stimulus dans Channel 2 Output / Input.
12. Présenter un son par la souris ou le bouton Crtl (Utiliser la touche si vous avez le clavier dédié)
13. Changer le niveau de stimulus avec les flèches (haut.bas). Les niveaux de masking sont controlés par PgUp / PgDn.
14. Mémoriser le résultat par shift + s ou par un click droit de la souris dans le champ stimulus.
15. Sélectionner manuellement la fréquence avec les flèches (<- et ->).
16. Sauvegarder et sorter par l'icône Save.

Avis: Si le clavier Audiométrie dédié est utilisé, ses fonctions dépendront du programme que l'utilisateur aura sélectionnéou par défaut.

Avis: Utiliser uniquement des enregistrements vocaux qui présentent une relation spécifique avec le signal d'étalonnage. L'étalonnage de l'instrument part du principe que le niveau du signal d'étalonnage est égal au niveau moyen de l'enregistrement vocal. Si ce n'est pas le cas, l'étalonnage des niveaux de pression sonore sera invalide et l'instrument devra être étalonné à nouveau.

Avis: Pour respecter la conformité à la norme IEC 60645-2 il est impératif de régler le niveau d'entrée sonore sur 0 VU. Il est tout aussi important d'étalonner les champs libres sur le lieu d'utilisation et dans les conditions qui existent pendant le fonctionnement normal.

Audiométrie Vocale:

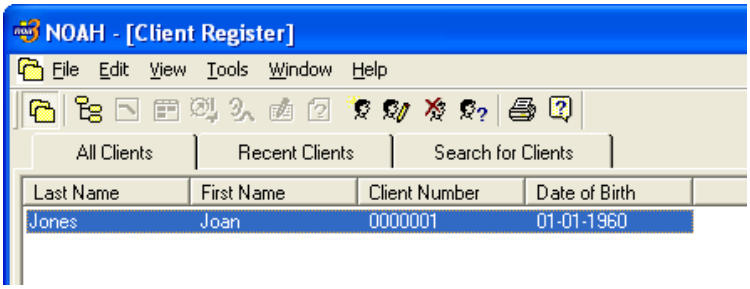


1. Ouvrir NOAH.
2. Entrer les données patient (cf le manuel NOAH) or double clicker sur un patient.
3. Placer le casque sur la tête du patient.
4. Apprenez au patient à se servir de la réponse patient losrqu'il entend le mot proposé.
5. Ouvir le "Module Selection" .
6. Selectionner le titre "Measurement". Measurement.
7. Selectionner l'icône Affinity . Affinity Interacoustics
8. Selectionner l'Audiométrie Tonale or l'installation appropriée.
9. Selectionner l'oreille et le transducteur dans "Channel 1 Output" (en haut à gauche).
10. Selectionner l'entrée (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) pour la voix ou le support enregistré.
11. Le niveau de stimulus est controlé avec les flèches (haut / bas). Le niveau de masking est controlé avec PgUp / PgDn.
12. Utiliser les boutons Correct et Incorrect buttons pour mémoriser les réponses du patient.
13. Le module audiomètre calculera le % correct des réponses.
14. Mémoriser avec le bouton "Store" jaunes.
15. Changer entre «SRT / SDS / MCL / UCL / Aided» en cliquant sur la fonction désirée.
16. Si l'écran montre un graphique la valeur SRT value est indiquée pour 50% des réponses.

Note: Si le clavier audiomètre dédié est utilisé, ses fonctions dépendront du programme sélectionné par l'utilisateur, our défaut.

Instructions opératoires module REM440

1. Ouvrir NOAH3.
2. Double cliquer sur n'importe quel client.



3. Ouvrir le « Module selection ».

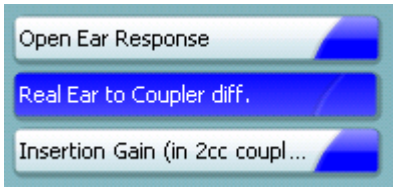
4. Sélectionner l'onglet Measurement (Mesure).

5. Sélectionner Affinity.

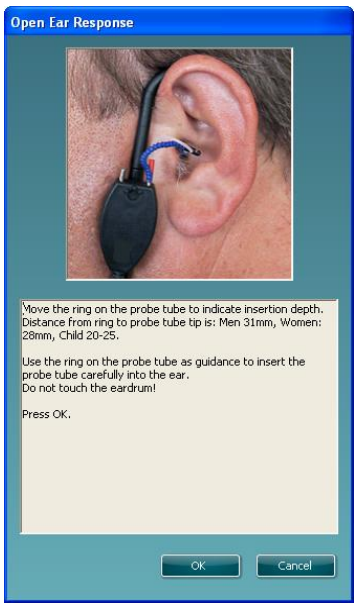
6. Choisir le protocole de test souhaité dans le menu déroulant des tests.

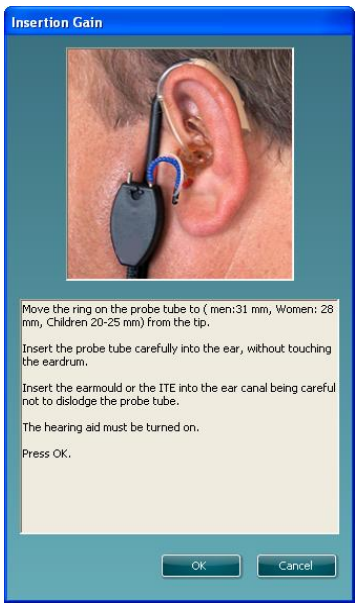
7. Choisir l'oreille.

8. Choisir le test que vous souhaitez réaliser.



9. Suivre les instructions à l'écran.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Appuyer sur « Start ».

11. Attendre la fin du test.

Différents outils :

Comparaison des séances : Parcourir la liste des séances dans le module REM440 pour trouver toutes les séances passées. Appuyer sur « Add Session » (Ajouter séance)

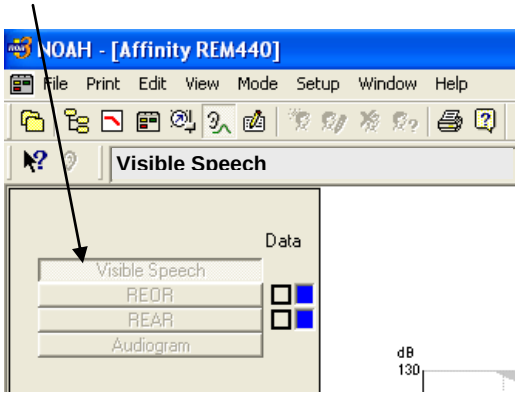
Impression des enregistrements obtenus : Sélectionner le bouton Impression.

Enregistrement de la séance obtenue : Utiliser le bouton de Sauvegarde

Instructions opératoires Module Visible Speech VSP440
(logiciel optionnel du module REM440)

1. Pénétrer dans le module REM440 comme expliqué ci-dessus aux paragraphes 1 à 5.

Si vous avez installé la licence optionnelle Visible Speech VSP440 vous pouvez appuyer sur l'onglet Visible Speech dans la zone de gauche, où se trouvent les boutons de test.



2. Appuyer sur Start.

Différents outils :

Affichage audition normale. Affiche l'oreille non assistée sur le même écran que l'oreille amplifiée (assistée).

Rétention des crêtes. Conserve les crêtes, pour visualiser les valeurs de dépassement maximales du signal d'entrée.

Affichage des exemples. Donne des illustrations de démonstration de différents bruits de la vie quotidienne.

Deux oreilles. Permet d'afficher l'oreille gauche et l'oreille droite en même temps. Cet outil doit être choisi avant d'effectuer les tests.

Affinity 2.0 – Légende du panneau des connexions

Position :	Symbole :	Fonction :
1	FF1	Connexion de FF1
2	FF2	Connexion de FF2
3	Left	Fiche pour casque CA gauche
4	Right	Fiche pour casque CA droit
5	Ins. Left	Fiche pour écouteur gauche
6	Ins. Right	Fiche pour écouteur droit
7	Bone	Fiche pour ostéophone
8	Ins. Mask	Fiche pour écouteur inséré pour masqueur
9	HF/HLS	Fiche pour Casque Haute Fréquence/Simulateur de Perte Auditive
10	Talk Back	Fiche pour microphone Interphone
11	Mic. 1/TF	Fiche pour microphone / causerie
12	Mic. 2	Fiche pour microphone
13	Ass. Mon.	Fiche pour casque d'écoute de l'assistant
14	Monitor	Fiche pour casque d'écoute du moniteur
15	Pat. Resp. L	Fiche pour bouton gauche de réponse du patient
16	Pat. Resp. R	Fiche pour bouton droit de réponse du patient
17	Inp. Aux. 1	Fiche pour entrée aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Fiche pour entrée aux. 2
19	Batt. Sim.	Fiche pour simulateur d'accumulateur
20	TB Lsp.	Fiche pour enceinte acoustique de boîte d'essai
21	TB Loop	Fiche pour boucle de boîte d'essai
22	FF Loop	Fiche pour boucle de champ acoustique libre
23	TB Coupler	Fiche pour coupleur de boîte d'essai
24	TB Ref.	Fiche pour microphone témoin de boîte d'essai
25		Boîte pour coupleurs
26		Terre
27	Sp. 1-4 Power Out	Fiche pour enceinte acoustique 1-4 hors tension
28	FF1	Connexion d'amplificateur de puissance FF1
29	FF2	Connexion d'amplificateur de puissance FF2
30	Sp 1	Connexion de l'enceinte acoustique 1
31	Sp 2	Connexion de l'enceinte acoustique 2
32	Sp 3	Connexion de l'enceinte acoustique 3
33	Sp 4	Connexion de l'enceinte acoustique 4
34	CD1	Fiche d'entrée pour CD 1
35	CD2	Fiche d'entrée pour CD 2
36	Insitu L.	Connexion du casque gauche in situ
37	Insitu R.	Connexion du casque droit in situ
38	Keyb.	Connexion du clavier
39	DC	Fiche pour alimentation de la rallonge USB optique
40	USB/PC	Fiche pour câble USB ou PC
41	USB	Fiche pour câble USB
42	Ref.Mic./Ext.	Connexion du microphone témoin externe
43	Coupler/Ext.	Connexion du coupleur externe
44	Mains	Fiche pour câble secteur
45	Power	Bouton Marche/Arrêt.

Explication des symboles qui se trouvent sur l'instrument :

I	Marche (Alimentation : connexion au secteur)
O	Arrêt (Alimentation : déconnexion du secteur)
~	Courant alternatif
	Fusible
	Terre
	Tension dangereuse
	Voir explication dans le manuel
	Equipement de Type B

Spécifications techniques

Les spécifications techniques fournies ici couvrent les aspects généraux de l'instrument mais vous trouverez des détails plus spécifiques dans le Manuel d'Entretien et le Manuel Opérationnel rédigés en Anglais.

Marque CE (matériel médico-chirurgical) : Le marquage CE indique que Interacoustics A/S répond aux exigences de l'annexe II de la directive européenne 93/42/EEC. L'approbation du système de qualité est faite par l'entreprise TÜV, organisme certificateur sous le numéro d'indentification 0123.

Specifications du module HIT440:

Normes :

Analyseur de prothèses auditives : EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

EMC: EN 60601-1-2

Sécurité : EN 60601-1, Classe I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Section sur l'analyseur de prothèses auditives :

Gamme de fréquences : 100-10000Hz.

Résolution de fréquences : Octave 1/3, 1/6, 1/12 et 1/24 octave ou FFT 1024 points

Précision de la fréquence ± 1 %

Signal stimulus : Tonalité modulée, Tonalité pure, Bruit aléatoire, Bruit pseudo-aléatoire, Bruit blanc à largeur de bande limitée, Fluctuation de longueur d'onde, ICRA, Allocution réelle, tout autre fichier acoustique (étalonnage automatique disponible).

Vitesse de balayage : 1,5 – 12 sec.

FFT: Résolution 1024 points.
Moyenne : 10 – 500.

Gamme intensité des essais : Pression sonore de 40-100 dB en échelons de 1 dB.

Précision d'intensité : ± 1,5 dB

Gamme intensité mesure: Microphone sonde, pression sonore 40-145 dB ± 2 dB.

Déformation stimulus: Moins de 1 % THD.

Sortie enceinte acoustique FF : Max 6 W en 8 ohms,
max 10 W en 4 ohms.

Transmission phonocapteur dans boîte d'essai : 10 – 100 mA/mètre

Simulateur accumulateur : Types standards à sélectionner,
Types personnalisés entre 1,1 – 1,6 V, gamme 0 – 25 Ohm.

Batterie Standarde	I mpédance	Tension
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3

Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3
Mercury 401	1	1.3
Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Ligne sortie 1-4 : 100-10000 Hz

Impédance de charge minimale: 4,7 kΩ

Tests disponibles :

Boîte d'essai :

IEC118, ANSI 3.22, Personnalisée
OSPL90
Full On Gain (Gain Pleine Capacité)
Input/Output (Entrée/Sortie)
Attack/Recovery Time (Durée d'Attaque/Récupération)
Reference Test Gain (Gain Test de Référence)
Frequency Response (Réponse Fréquence)
Equivalent Input Noise (Bruit d'Entrée Equivalent)
Harmonic Distortion (Distorsion Harmonique)
Intermodulation Distortion (Distorsiion Intermodulation)
Battery Current Drain (Appel de Courant Accumulateur)
Microphone Directionality (Directionnalité Microphone)
Coil Frequency Response (Réponse Fréquence Bobine)
Coil Harmonic Distortion (Déformation Harmonique Bobine)
Coil Full-On Gain Response (Réponse Gain Pleine Capacité Bobine)

Boîte d'essai :

Boîte d'essai incorporée munie d'une transmission à phonocapteur ainsi que d'un ensemble de haut-parleurs doubles spéciaux pour vérifier la fonction du microphone directionnel.

Protocoles préprogrammés :

Le module HIT440 est vendu avec un ensemble de protocoles de tests déjà chargé. D'autres protocoles de tests peuvent être conçus par l'utilisateur ou bien être facilement importés dans le système.

Spécifications du module AC440:

Standards:

Audiomètre: Tonal: EN60645-1/ANSI S3.6 Type 1
Vocal: EN60645-2/ANSI S3.6 Type A ou A-E

Calibration: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

CEM: EN 60601-1-2

Sécurité: EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiomètre:

Niveaux maximums d'audition:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110

4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Tolérances : Les tolérances en matière de pression sonore sont de ± 2 dB.
Les tolérances en matière de force des vibrations sont de ± 5 dB.

Niveaux de distorsion : Les niveaux de distorsion sont inférieurs à 1,5 % pour AC et 3 % pour BC.

Etalonnage : Le contrôle du niveau de sortie pour les signaux vocaux est étalonné pour le niveau d'audition pour l'audiomètre de type A et pour SPL pour le type A-E.

Les niveaux de masquage sont étalonnés pour le niveau d'audition pour le type A et pour SPL pour le type A-E.

Fonctions étendues: Si ce n'est pas activé, la sortie AC sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie max.

Entrée: TonalSon wobulé, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Son ululé : (±12½ %, 0-100 Hz), onde sinusoïdale ou triangulaire.

Gamme de fréquences : 100-10000Hz.

Distorsion de fréquence : La distorsion de fréquence avec un casque TDH39 est de 125 – 8000 Hz, avec ou sans sortie champ libre équivalente.
La distorsion de fréquence avec un vibrateur à conduction osseuse B71 est de 250 – 6000 Hz.

Sortie haut-parleur FF: Max 6 W dans 8 ohms, max 10 W dans 4 ohms.

Ligne sortie 1-4: 100-10000 Hz

Impédance de charge minimale: 4,7 kΩ

VU-mètre pour voix : Temps de réponse approx. 350 mS, dynamique : -20 - +3 dB

Valeur RETSPL vocale: 12,5 dB en conformité avec ANSI 3.6.

Stimulus Masking: Narrow Band Noise ou White Noise ou Speech Noise

Bande passante bruit bande étroite : 1/3 - 1/2 octave.

Bande passante bruit vocal : Bruit blanc sub-audio pondéré, avec amplitude constante de 125 à 1000 Hz et chute de 12 dB/octave de 1000 Hz à 6000 Hz.

Sorties: AC Left + Right, BC Left + Right, Insert Phone Left + Right, Insert Masking, FF1 et FF2.

Transducteurs:
TDH39 Casque audiométrique. (L'audiomètre a une sortie champ libre équivalente pour le casque TDH39).
EAR-Tone 5A Insert (en option)
HAD200 Casque audiométrique (en option)
B71 Conducteur osseux étalonné pour le remplacement mastoïde. (Le vibrateur à conduction osseuse n'est pas disponible avec la sortie champ libre équivalente).

Niveaux RETSPL pour les transducteurs :

Fréquence Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5

250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

N.B. :
RETSPL = Equivalent de référence du seuil de pression sonore (Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level)
Le TDH39 est étalonné sur un simulateur de tête et oreille conforme à IEC60318-3.
Le HDA200 est étalonné sur un simulateur de tête et oreille conforme à IEC60318-1.
Le B71 est étalonné sur un simulateur de mastoïde conforme à IEC R373, avec une force statique de 5,4 N.
Le E-A-R Tone 5A est étalonné avec un coupleur IEC126 ou un simulateur IEC711.

Valeur d'affaiblissement sonore du casque

Fréq.	Affaiblissement	
[Hz]	TDH39 avec MX41/AR ou coussin PN 51 [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32,5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37,5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36,5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39,5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42,5

Différence entre le niveau de sensibilité champ libre et coupleur. Utilisé par la sortie casque équivalent champ libre (Type A-E ou B-E)

Fréq.	Valeurs de correction
[Hz]	TDH39 avec MX41/AR ou coussin PN 51 et coupleur IEC 303 [dB]
125	-17,5
160	-14,5
200	-12
250	-9,5
315	-6,5
400	-3,5
500	-0,5
630	0
750	-
800	-0,5
1000	-0,5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10,5
4000	-10,5
5000	-11
6000	-
6300	-10,5
8000	1,5

Présentation tonale: Manuelle ou Inversée. Simple ou par impulsions.

Signal Patient : Un (ou deux en option) boutons portatifs.

Communication patient: Talk Forward et Talk Back.

	Moniteur:	Channel 1 et Channel 2
	Capacité de stockage:	Audiogramme tonal: dB HL, MCL, UCL Audiogramme vocal: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.
	Logiciels compatibles:	NOAH 3,OtoAccessTM.
Caractéristiques module REM440 :		
Normes :	**Mesure aide auditive :**	EN 61669, ISO 12124
	EMC :	EN 60601-1-2
	Sécurité :	EN 60601-1, Classe I, Type B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Section mesure aide auditive :	**Stimulus :**	Gamme de fréquence : 100Hz – 10kHz Précision fréquence : ± 1 % Distorsion de fréquence : ≤ 2% Gamme d'intensité : 40 – 90 dB Précision de l'intensité : ± 1.5 %
	Résolution en fréquences :	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octave ou 1024 points FFT.
	Signal de stimulus :	Son ululé, son pur, bruit blanc sub-audio, bruit pseudo-aléatoire, bruit blanc à largeur de bande limitée, compression d'impulsions, ICRA, discours réel, tout autre bruit (étalonnage automatique disponible).
	Précision de l'intensité :	± 1,5 dB
	Gamme des intensités de mesure :	Micro de sonde 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Micro de sonde :	Intensité : 40 – 140 dB
	Micro de référence :	Intensité: 40 – 100 dB
	Ligne sortie 1-4 :	100-10000 Hz
	Impédance de charge minimale :	4,7 kΩ
Tests disponibles :		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Entrée - Sortie La diaphotie dans la sonde et dans le tube de la sonde influence les résultats obtenus à moins de 1 dB à toutes les fréquences.
Specifications du Hardware Affinity 2.0:		
Exigences pour PC :	800 MHz Pentium 3 class CPU (ou meilleur) avec 128 MB ram minimum, CD-ROM drive, Connecteur USB. Affichage: 800x600 minimum et au moins 500 MB de disque libre. Système RAM: 128 MB.	
Systèmes supportés:	Windows XP or Windows vista.	

Modules :	HIT440 et AC440 et REM440
NOAH:	3.0
Communication informatique :	Interface ordinateur incorporée USB1,1
Construction:	Bas de cabinet en métal peint et dessus en plastique moulé.
Puissance :	Courant alternatif 50/60 Hz. 100 - 240V.
Fusibles:	5 x 20 mm, 2 AT
Consommation :	75 W.
Dimensions:	Longueur x largeur x Hauteur : 42x38x14 cm
Poids :	5,5 kg

Pièces incluses au module HIT440

- CD Affinity Software Suite
- Coupleur 2CC avec adaptateurs pour ITE, BTE et Body Style HA
- Microphone témoin
- Câble USB
  Câble secteur 120 ou 230 V
- Manuel Opérationnel et Mode d'emploi CE multilingue

Pièces incluses au module AC440

- CD Affinity Suite Software
- TDH39 Casque audiométrique
- B71 Conducteur osseux
- APS2 Poire réponse patient
- USB
  Alimentation 120 ou 230 V
- Manuel Opérationnel et Mode d'emploi CE multilingue

Pièces incluses au module REM440 :

- CD Affinity Software Suite
- Casque avec micro sonde et micro de référence (double)
- Tubes de gain d'insertion IGT50 10 unités
- Câble USB standard
- Câble d'alimentation 120 ou 230 V
- Manuel Opérationnel et Mode d'emploi CE multilingue

A propos des réparations

1. La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité , de la fiabilité, et des performances de l'appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

   L'intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.
   L'intervalle d'un an entre chaque révision devra être respecté.
   L'installation électrique de l'utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.
   L'appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

2. Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR à chaque fois qu'un problème se pose et l'envoyer à Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s'applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).

3. Lorsqu'il faut remplacer les fusibles de l'instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l'instrument.

CE 0123

Bruksanvisning

Affinity 2.0

Analysator för hörapparater

Avsedd användning

Affinity 2.0 kan användas för att analysera hur väl en hörapparat fungerar i en tillverknings- eller utprovningssituation.

Enheten kan även användas för audiometri och olika akustiska demonstrationsuppgifter vid försäljning.

Förebyggande åtgärder

Varning – Interacoustics garanterar inte systemets funktion om andra programvaror än Interacoustics (HIT/AUD/REM) moduler och NOAH3 eller NOAH3 kompatibla Office System är installerade.

OBS – Instrumentets specifikationer gäller endast under följande förhållanden i lokalen:
temperatur: 15°C till 35 °C
luftfuktighet: 30 %RH till 90 %RH
drivspänning: 100–240 Vac
frekvens: 50–60 Hz

OBS – Instrumentet måste värmas upp i minst en minut före användning.

OBS – Hur referens och probemikrofoner kan kontrolleras beskrivs i kalibreringsprogrammet.

OBS – Se till att sätta på probetippen på ett sätt som säkerställer lufttät passning utan att skada patienten. Det är viktigt att använda en hel och ren eartip.

OBS – Vi rekommenderar att man använder en ny eartip för varje patient.

Om man rengör eartipparna skall de genomgå en standard desinficeringsprocedur mellan patienter. Det inkluderar fysisk rengöring och användning av erkänt desinficeringsmedel. Tillverkarens instruktioner skall följas.

Obs – Kontrollera att insatsen sätts i på ett sätt som ger lufttät passning utan att orsaka någon skada hos patienten. Användning av korrekt och ren insats är obligatoriskt.

Obs – Vi rekommenderar användning av ny insats för varje patient.
Om klinikpersonalen rengör insatserna måste de genomgå standardiserad rengöring mellan patienterna. Detta innefattar mekanisk rengöring av insatsen samt användning av ett godkänt desinficeringsmedel. Anvisningarna från respektive tillverkare måste följas vid användning av desinficeringsmedel, så att man alltid håller en hög nivå på hygienen.

Obs – Använd endast stimulusintensiteter som patienten kan acceptera.

Obs – Transducers (hörlurar, bentelefon etc) som medföljer instrumentet är kalibrerade för just detta instrument – om en hörtelefon eller liknande måste bytas så måste en omkalibrering göras.

Obs – Vi rekommenderar att komponenter som är i direkt kontakt med patienten (t ex hörlurskuddar) genomgår standardiserad rengöring mellan patienterna. Detta innefattar mekanisk rengöring av insatsen samt användning av ett godkänt desinficeringsmedel. Anvisningarna från respektive tillverkare måste följas vid användning av desinficeringsmedel, så att man alltid håller en hög nivå på hygienen.

Obs – Observera att CE-märkningen endast är giltig om bruksanvisningen översatts till användarens eget språk och, om nationell lag kräver en text på det egna språket enligt MDD artikel 4.4, senast vid leveransdatum.

OBS – Inga försiktighetsåtgärder krävs för att undvika ljudstrålning från audiometern.

OBS – Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att i onödan utsätta instrumentet för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används nära annan utrustning måste man se till att de inte stör varandra.

Om utrustningen är ansluten till en eller flera enheter med medicinsk CE-märkning i syfte att utgöra ett system eller ett paket, gäller CE-märkningen endast för kombinationen om leverantören tillhandahållit en försäkran om överensstämmelse med kraven i medicindirektivet (MDD - Medical Device Directive) artikel 12 för hela kombinationen.

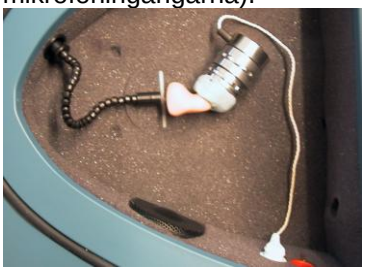
Bruksanvisning HIT440 modulen

1. Öppna NOAH.
2. Dubbelklicka på en befintlig klient.
3. Öppna alternativet ”Module Selection” [Modulval] .
4. Välj fliken ”Measurement” [Mätning].

.
5. Välj ikonen Affinity

6. Lägg hörapparaten i testboxen:

   BTE: Couplerns rör skall peka rakt framåt, och mikrofonen placeras vid korset. (Flera mikrofoner: Sätt halvvägspunkten mellan mikrofonerna vid korset)

   ITE: Placera couplern baktill med hörapparaten riktad framåt. Mikrofonen placeras vid korset. (Om flera mikrofoner används, vrid hörapparaten för att få likvärdig vågrät placering av mikrofoningångarna).
   
   Test av ITE pickupspole: Endast vid detta test: Placera couplern så att maximal känslighet fås från spolen.
7. Placera referensmikrofonen intill hörapparatens mikrofon.

8. Välj vänster eller höger öra
9. Välj önskat test på rullgardinsmenyn Test.

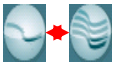
10. Välj ”START” .

11. Vänta till dess alla mätningar i det valda protokollet utförts.

Olika tillvalsverktyg:

Upprepa valfri kurva genom att markera ”Run” [Kör] för motsvarande knapp – klicka sedan på Start.

Knappen ”Combined or Individual” [Kombinerad eller individuell] växlar mellan visning av en eller flera kurvor .



Välj individuella testknappar för att visa respektive kurva

Högerklicka på någon kurvflagga för att välja Delete [Ta bort], Hide [Dölj] eller för att välja en markör (Cursor) för den aktuella kurvan. Du styr markören med musen eller piltangenterna. Högerklicka för att stänga av markören.

Utjämning av en vald kurva görs med mushjulet eller med piltangenterna .

Innan man startar ett testprotokoll kan dess innehåll redigeras genom att välja eller väljla bort respektive test med ”Run” [Kör].

Individuella testparametrar kan redigeras före mätning genom att man högerklickar på motsvarande knapp. (Endast custom tester).

Man kan skriva in kommentarer till individuella kurvor i fältet Comments [Kommentarer]

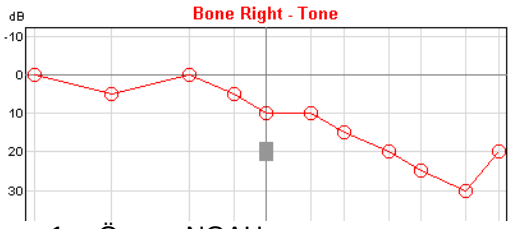
Compare sessions [Jämför sessioner]: Bläddra i sessionslistan i HIT-modulen för att hitta valfri tidigare session. Tryck på ”Add Session” [Lägg till session]

Skriv ut erhållna kurvor genom att trycka på utskriftsknappen.

Spara utförda sessioner med Spara-knappen

Bruksanvisning AC440 modulen

Tonaudiometri:



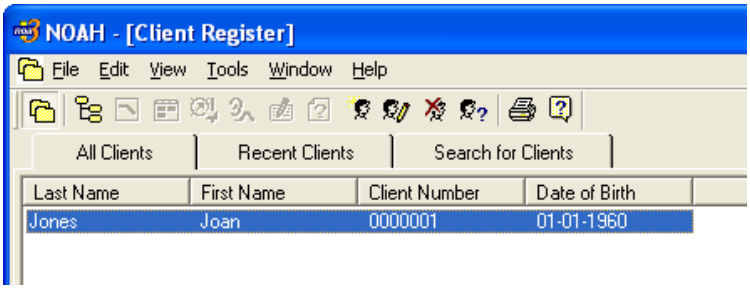
1. Öppna NOAH.
2. Skriv in patientdata (se NOAH manualen) eller dubbelklicka på en klient.
3. Sätt på patienten hörtelefonerna.
4. Instruera patienten hur man använder patientsignalen när tonen hörs.
5. Öppna “Module Selection” .
6. Välj fliken “Measurement”.

.
7. Välj ikonen Affinity

8. Välj användare i rullgardinsmenyn (övre vänstra hörnet)
9. Välj tonaudiogram .
10. Välj mätöra och hörtelefon i “Channel 1 Output” (övre vänstra hörnet).
11. Vid maskering, välj maskeringsöra och stimulus i “Channel 2 Output / Input”.
12. Presentera tonen med musen eller Crtl knapparna (tontangenterna om specialtangentbordet används).
13. Ändra stimulusnivå med piltangenterna (up / down). Maskeringsnivån styrs med PgUp / PgDn.
14. Spara med shift + s eller genom att högerklicka i stimulusfältet.
15. Manuellt val av frekvens görs med piltangenterna (<- och ->).
16. Spara och avsluta med ikonen Save.

OBS: Om det speciella tangentbordet för audiometri (extra tillbehör) används beror dess funktioner på den programmering användaren har lagt in som förval.

Talaudiometri:



1. Öppna NOAH.
2. Skriv in patientdata (se NOAH manualen) eller dubbelklicka på en befintlig klient.
3. Sätt på patienten hörtelefonerna.
4. Instruera patienten att upprepa presenterade ord.
5. Öppna “Module Selection” .
6. Välj fliken “Measurement”.

.
7. Välj ikonen Affinity

8. Välj talaudiogram eller lämplig inställning.
9. Välj mätöra och hörtelefon i “Channel 1 Output” (övre vänstra hörnet).
10. Välj input (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) för live voice eller inspelat talmaterial.
11. Stimulusnivå styrs med piltangenterna (up / down). Maskeringsnivån styrs med PgUp / PgDn.
12. Använd knapparna Correct och Incorrect för att spara patientens svar.
13. Audiometermodulen beräknar % rätta svar.
14. Spara med den gula knappen “Store”.
15. Bläddra mellan SRT / SDS / MCL / UCL / Aided genom att klicka på önskad funktion.
16. Om displayen är inställd för kurvor kommer SRT värdet att visas för 50% rätta svar.

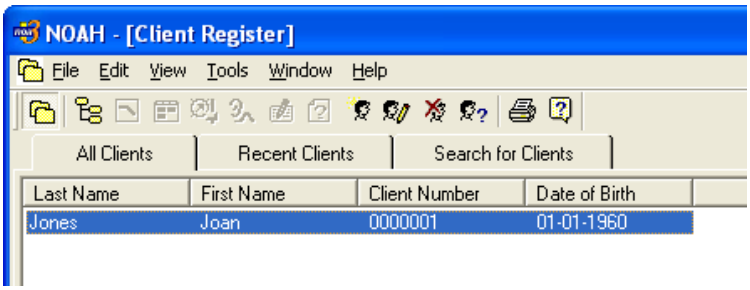
OBS: Om det speciella tangentbordet för audiometri (extra tillbehör) används beror dess funktioner på den programmering användaren har lagt in som förval.

OBS: För att uppfylla kraven enligt IEC 60645-2 standard är det vikigt att talinputnivåerna är justerade till 0VU. Det är lika viktigt att frifrältsutrustningen är kalibrerad på plats där den används och under de förhållanden som råder vid normal användning.

Varning: Endast inspelat talmaterial med ett fastställt förhållande till kalibreringssignalen skall användas. Kalibrering av instrumentet förutsätter att kalibreringssignalnivån är densamma som den genomsnittliga nivån för talmaterialet. Om så inte är fallet kommer kalibreringen av ljudtrycksnivåerna att vara ogiltiga och instrumentet behöver omkalibreras.

Bruksanvisning REM440 modulen

1. Öppna NOAH3.
2. Dubbelklicka på en klient.



3. Öppna Module Selection.

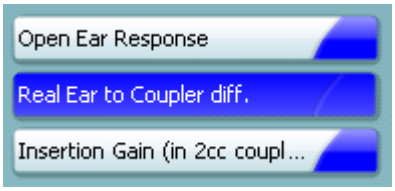
4. Välj fliken Measurement.

5. Välj ikonen Affinity

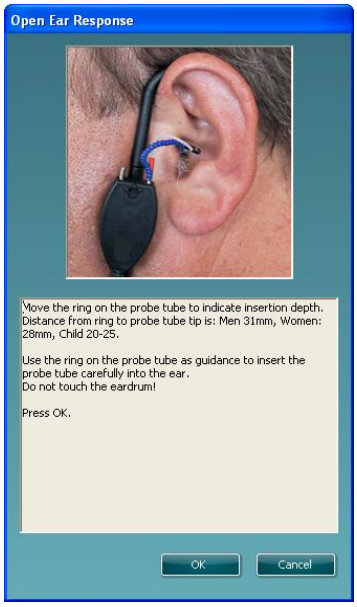
6. Välj mätprotokoll i rullgardinsmenyn.

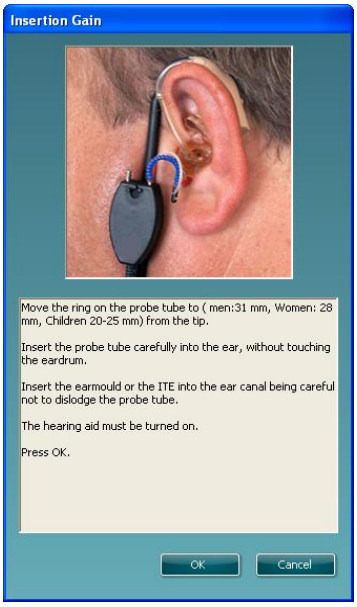
7. Välj mätöra.

8. Välj det test som skall utföras.



9. Följ instruktionerna i skärmen.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Tryck Start.

11. Vänta till dess testen är avslutad.

Diverse verktyg:

För att jämföra sessions: Bläddra i REM440 modulens sessionslista för att hitta tidigare sessioner. Tryck på “Add Session”

Skriv ut gjorda mätnngar genom att trycka på knappen Print

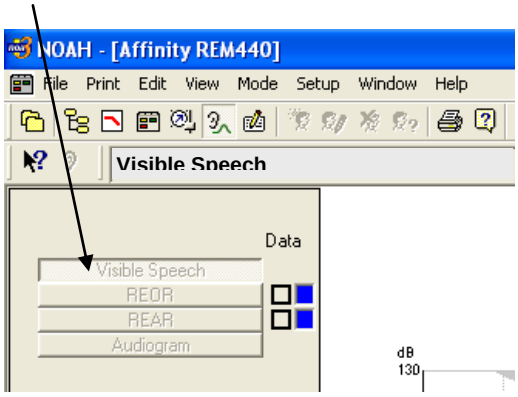
Spara sessionen med knappen Save

Bruksanvisning Visible Speech VSP440 modulen

(program för REM440 modulen, extra tillval)

1. Öppna REM440 modulen enligt punkt 1-5 på sid 6.

Om man har installerat en Visible Speech VSP440 licens kan man trycka på Visible Speech till vänster i området där mätknapparna finns.



2. Tryck Start.

Diverse verktyg:

Normal hearing view. Visar örat i kombination med det förstärkta örat.

Peak hold. Innehåller peak värden för visualisering av maximalt överskridna värden hos inputsignalen.

Show examples. Visar illustrationer för demonstration av olika vardagliga ljud.

Both ears. Visar en kombination av både vänster och höger öra samtidigt. Måste väljas före mätningen.

Affinity 2.0 – översikt bakpanel

Position:	Symbol:	Funktion:
1	FF1	anslutning av FF1
2	FF2	anslutning av FF2
3	Left	anslutning för vänster hörtelefon, luftledning
4	Right	anslutning för höger hörtelefon, luftledning
5	Ins. Left	anslutning vänster instickstelefon
6	Ins. Right	anslutning höger instickstelefon
7	Bone	anslutning bentelefon
8	Ins. Mask.	anslutning för instickstelefon för maskering
9	HF/HLS	anslutning för högfrekvenshörlur/hörselförlustsimulator
10	Talk Back	anslutning för talkback-mikrofon
11	Mic. 1/TF	anslutning för talk forward-mikrofon
12	Mic. 2	anslutning för mikrofon
13	Ass. Mon.	anslutning för assistentens hörlurar
14	Monitor	anslutning för medhörningshörlurar
15	Pat. Resp. L	anslutning för vänster patientsignal
16	Pat. Resp. R	anslutning för höger patientsignal
17	Inp. Aux. 1	anslutning för extrautrustning 1
18	Inp. Aux. 2	anslutning för extrautrustning 2
19	Batt. Sim.	anslutning för batterisimulator
20	TB Lsp.	anslutning för högtalare, testbox
21	TB Loop	anslutning för slinga, testbox
22	FF Loop	anslutning för slinga, FF
23	TB Coupler	anslutning för coupler, testbox
24	TB Ref.	anslutning för referensmikrofon, testbox
25		förvaringsfack för couplers
26		jord, anslutningsskruv
27	Sp. 1-4 Power Out	anslutning för högtalare, effektutgång 1-4
28	FF1	anslutning för effektförstärkare FF1
29	FF2	anslutning för effektförstärkare FF2
30	Sp 1	anslutning för högtalare 1
31	Sp 2	anslutning för högtalare 2
32	Sp 3	anslutning för högtalare 3
33	Sp 4	anslutning för högtalare 4
34	CD1	ingång för CD 1
35	CD2	ingång för CD 2
36	Insitu L.	anslutning för insitu hörlur vänster
37	Insitu R.	anslutning för Insitu hörlur höger
38	Keyb.	anslutning för specialtangentbord
39	DC	anslutning för spänningsmatning för optisk USB-förlängningskabel
40	USB/PC	anslutning för USB-kabel eller PC
41	USB	anslutning för USB-kabel
42	Ref.Mic./Ext.	anslutning för extern referensmikrofon
43	Coupler/Ext.	anslutning för extern coupler
44	Mains	nätanslutning
45	Power	nätströmbrytare på/av

Symbolernas betydelse:

I	On (nätström: PÅ)
O	Off (nätström: AV)
~	växelström
	säkring
	jord
	farlig spänning
	se förklaring i bruksanvisningen
	typ B utrustning

Teknisk specifikation

De tekniska specifikationerna täcker in den allmänna informationen om instrumentet. Mer specifika detaljer återfinns i de engelska handböckerna (Service Manual och Operation Manual).

Medicinsk CE-märkning: CE-märkningen innebär att Interacoustics A/S uppfyller kraven enligt Annex II, Medical Device Directive 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV - identifikationsnummer 0123.

Specifikationer HIT modulen:

Standarder:

Analysator för hörapparater	EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22
EMC:	EN 60601-1-2
Säkerhet:	EN 60601-1, klass I, typ B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-M90 EN 60601-1-1

Analysator för hörapparater, del:

Frekvensområde:	100 – 10 000 Hz.
Frekvensupplösning:	1/3, 1/6, 1/12 och 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT.
Frekvensnoggrannhet	± 1 %
Stimulussignal:	Warble-ton, ren ton , random noise, pseudo random noise, bandbegränsat vitt brus, chirp, ICRA, real speech, valfri annan ljudfil (automatisk kalibrering finns tillgänglig)
Svephastighet:	1,5 – 12 sek
FFT:	upplösning 1024 punkter genomsnitt: 10 – 500
Nivåomfång, mätning:	40-100 dB SPL i steg om 1 dB.
Nivånoggrannhet:	±1,5 dB
Nivåomfång, mätning:	probemikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB
Stimulusdistorsion:	mindre än 1 % THD
FF högtalaruteffekt:	max 6 W vid 8 ohm max 10 W vid 4 ohm
Teleslinga i testbox:	10 – 100 mA/meter
Batterisimulator:	standardtyper finns specialtyper inom områdena 1,1 – 1,6 V, 0 – 25 ohm

Standart batteri	Impedans	Spänning
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3
Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3
Mercury 401	1	1.3
Silver 13	10	1.5

Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Line Out 1-4: 100-10000 Hz

Minimum Load Impedance: 4.7 kΩ

Tillgängliga tester:

Testbox: **IEC118, ANSI 3.22, Custom**
OSPL90
Full On Gain
Input/Output
Attack/Recovery Time
Reference Test Gain
Frequency Response
Equivalent Input Noise
Harmonic Distortion
Intermodulation Distortion
Battery Current Drain
Microphone Directionality
Coil Frequency Response
Coil Harmonic Distortion
Coil Full-On Gain Response

Testbox: Inbyggd testbox med teleslinga samt dubbla högtalare för kontroll av riktningsmikrofon.

Förprogrammerade protokoll: HIT-modulen levereras med en uppsättning inlästa testprotokoll. Ytterligare testprotokoll kan skapas av användaren, eller importeras till systemet.

Specifikationer AC440 modulen:

Standarder:

Audiometer: tone: EN60645-1/ANSI S3.6 typ 1
tal: EN60645-2/ANSI S3.6 typ A eller A-E

Kalibrering: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Säkerhet: EN 60601-1, klass I, typ B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometer:

Max nivåer:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Noggrannhet: Ljudtrycksnivåer ± 2 dB.
Vibrationstrycksnivåer ± 5 dB.

Distorsionsnivåer: Distorsionsnivåer är lägre än 1.5 % för AC och 3 % för BC.

Kalibrering: Outputnivåkontrollen för talsignaler är kalibrerad i HL för audiometer typ A och SPL för audiometer typ A-E.

	Maskeringsnivåer är kalibrerade i HL för audiometer typ A och SPL för audiometer typ A-E.
+20 dB funktion:	Normalt är utnivå AC begränsad till 20 dB under max nivå. Aktivera +20 dB funktionen för att nå max nivå.
Input:	Tone, Warble Tone, CD1, CD2, Mic1, Mic2.
Warblad ton:	(±12½%, 0-100Hz), sinusvåg eller triangulär.
Frekvensomfång	100-10000Hz.
Frekvensområde:	Frekvensområde för TDH39 hörtelefoner 125 – 8000 Hz,med eller utan motsvarande frifältsoutput. Frekvensområde för B71 bentelefon 250 – 6000 Hz.
FF högtalare output:	Max 6 W till 8 ohm, max 10 W till 4 ohm.
Line Out 1-4:	100-10000 Hz
Minimum Load Impedance:	4.7 kΩ
VU-meter för tal:	Svarstid ca 350 mS, dynamiskt omfång: -20 - +3dB.
Tal RETSPL värde:	12.5 dB enligt ANSI 3.6.
Maskeringsstimuli:	Narrow Band Noise, White Noise eller Speech Noise
Outputs:	AC vänster + höger, BC vänster + höger, instickstelefon vänster + höger, insticksmaskering, FF1 och FF2.
Transducers:	TDH39 headset (audiometern har motsvarande frifältsoutput för TDH39 hörtelefoner). EAR-Tone 5A instickstelefon (tillval) HDA200 audiometriheadset (tillval) B71 bentelefon (kalibrerad för placering på mastoiden (bentelefonens output ej tillgänlig för motsvarande frifälts output).

RETSPL värden för transducers:

Frekvens Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Anm:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level
TDH39 är kalibrerad med en IEC60318-3-godkänd huvud- och öronsimulator.
HDA200 är kalibrerad med en IEC60318-1-godkänd huvud- och öronsimulator.
B71 är kalibrerad med en IEC R373-godkänd mastoidsimulator, med en statisk kraft av 5,4N.
E-A-R Tone 5A är kalibrerad med antingen en IEC126 coupler eller en IEC711 simulator.

Ljudtrycksvärden för hörtelefoner	
Frekvens	Attenuation
	TDH39 med EAR-Tone

Skillnaden mellan frifälts och coupler känslighetsnivå. Används med output motsvarande fritältstelefoner (typ A-E eller B-E)	
Frekvens	Korrigeringsvärden
	TDH39 med

[Hz]	MX41/AR eller PN 51 gummikudde [dB]	5A [dB]
125	3	32.5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36.5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39.5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42.5

[Hz]	MX41/AR eller PN 51 gummikudde med IEC 303 coupler [dB]
125	-17.5
160	-14.5
200	-12
250	-9.5
315	-6.5
400	-3.5
500	-0.5
630	0
750	-
800	-0.5
1000	-0.5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10.5
4000	-10.5
5000	-11
6000	-
6300	-10.5
8000	1.5

Tonpresentation: Manuell eller Reverse, single eller multipla pulser

Patientsignal: En (eller två, extra tillbehör) handhållen tryckknapp

Patient kommunikation: Talk Forward och Talk Back

Monitor: kanal 1 och kanal 2

Möjlighet spara: Tone audiogram: dB HL, MCL, UCL
Speech Audiogram: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.

Kompatibla program: NOAH 3, OtoAccessTM.

Specifikationer REM440 modulen:

Standarder:

Real Ear mätning: EN 61669, ISO 12124

EMC: EN 60601-1-2

Safety: EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Real Ear Mätning sektion:

Stimulus: Frekvensomfång: 100Hz – 10kHz
Frekvensnoggrannhet: ± 1 %
Frekvensavvikelse: ≤ 2%
Nivåomfång: 40 – 90 dB
Nivånoggrannhet: ± 1.5 %

Frekvensupplösning: 1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT.

Stimulussignal: Warble Tone, Pure Tone, Random noise, Pseudo random noise, Band limited white noise, Chirp, ICRA, Real Speech, andra ljudfiler (automatisk kalibrering tillgänglig).

	Nivånoggrannhet	± 1.5 dB
	Nivåomfång mätning:	Probe mikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Probemikrofon:	Nivå: 40 – 140 dB
	Referensmikrofon:	Nivå: 40 – 100 dB
	Line Out 1-4:	100-10000 Hz
	Minimum Load Impedans:	4.7 kΩ
Tillgängliga tester:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input - Output Överhörning mellan probe och proberör förändrar erhållna resultat mindre än 1 dB på samtliga frekvenser.
Specifikationer Affinity 2.0 hårdvara:		
Systemkrav för värddator:		800 MHz Pentium 3 klass CPU (eller bättre)med minst128 MB ram, CD-ROM drive, USB anslutning. Skärmupplösning minimum 800x600 och minst 500 MB ledigt utrymme på hårddisken. System RAM: 128 MB
Krav på operativsystem:		Windows XP or Windows Vista
Moduler:		HIT samt audiometri och REM440
NOAH:		3.0
Datorkommunikation		inbyggt USB1.1-gränssnitt.
Konstruktion:		lackerat metallkabinett och gjuten plastöverdel
Effekt:		växelström AC 50/60 Hz. 100 – 240 V.
Säkringar:		5 x 20 mm, 2 AT
Effektförbrukning:		75 W
Mått:		L x B x H: 42 x 38 x 14 cm
Vikt:		5,5 kg

Standardtillbehör HIT modulen

- Affinity Software Suite
- 2cc coupler med adaptrar för ITE, BTE samt Body HA
- referensmikrofon
- USB-kabel
  nätkabel för 230 V
- Bruksanvisning, svensk
- CE-manual, multispråk

Standardtillbehör AUD modulen

- Affinity Software Suite
- TDH39 headset
- B71 bentelefon
- APS2 patientsignal
- USB kabel
  nätkabel för 230 V
- Bruksanvisning, svensk
- CE-manual, multispråk

Standardtillbehör REM440 modulen:

- Affinity Software Suite
- in-situ headsetet försett med probemikrofon och referensmikrofon (dubbel)
- IGT50 insertion gain tubes 10 st.
- USB kabel
- nätkabel 230V
- bruksanvisning, svensk
- CE manual, multispråk

Information angående reparationer

1. Interacoustics är endast ansvariga för CE märkingens giltighet, säkerhetsaspekter, pålitlighet och funktion hos utrustningen om:

   anslutningar, tillbehör, korrigeringar, modifikationer eller reparationer utförs av behörig personal

   service görs en gång per år

   den elektriska installationen i den aktuella lokalen uppfyller tillämpliga krav, och att

   utrustningen används av behörig personal enligt dokumentation tillhandahållen av Interacoustics

2. Det är viktigt, att kunden (agenten) fyller i formuläret "RETURN REPORT" varje gång ett problem uppstår och returnerar det till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Detta gäller varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. I värsta fall, som i händelse av patientens eller brukares död, skall också formuläret "RETURN REPORT" sändas ifyllt till Interacoustics.

3. Vid behov av byte av säkringar, skall korrekt och föreskriven typ användas.

CE 0123

Istruzioni per l'uso

Affinity 2.0: analizzatore per apparecchi di correzione uditiva

Uso previsto

Affinity 2.0 può essere utilizzato per analizzare la resa acustica degli ausili per l'udito in fase di produzione o al momento di applicarli.
Inoltre, lo strumento può essere utilizzato per scopi di audiometria e per eseguire varie dimostrazioni acustiche nel processo di vendita.

Precauzioni

Attenzione – Interacoustics non risponde di eventuali problemi di funzionalità del sistema legati all'installazione di altri software ad accezzione dei software Interacoustics (moduli HIT440/AC440/REM) e il software NOAH3.

Avviso - Le specifiche tecniche relative allo strumento sono valide esclusivamente se lo strumento viene utilizzato in condizioni che rientrano entro i seguenti parametri ambientali:
Temperatura: da 15 a 35 °C
Umidità: Umidità relativa da 30 % a 90 %
Tensione di alimentazione: 100– 240 V ac
Frequenza di alimentazione: 50 - 60 Hz

Avviso – Lo strumento deve essere riscaldato per almeno 1 minuto prima dell'uso.

Avviso - I microfoni e le sonde di riferimento possono essere verificati utilizzando le procedure descritte alla sezione relativa al software di calibrazione.

Avviso – Assicurarsi di inserire la punta della sonda in modo tale che sia possibile garantire la massima tenuta all'aria, senza causare alcun danno al paziente. Per l'esecuzione dell'operazione è obbligatorio utilizzare cappucci auricolari puliti e di misura adeguata.

Avviso – Si raccomanda di utilizzare un nuovo cappuccio auricolare per ciascun paziente.

Qualora il medico decida di riutilizzare i cappucci auricolari dopo averli lavati, tali cappucci dovranno essere sottoposti a una procedura di disinfezione standard dopo l'uso tra un paziente e l'altro. Tale procedura deve includere la pulitura fisica dei cappucci auricolari con un disinfettante di tipo autorizzato. Per la scelta del disinfettante più adatto e al fine di assicurare un livello di igiene adeguato, è necessario attenersi alle istruzioni fornite dal produttore.

Avviso - Inserire la punta della sonda in modo che risulti a tenuta ermetica ma che non causi disagio al paziente. È obbligatorio utilizzare un cappuccio idoneo e pulito.

Avviso - Si raccomanda di utilizzare un cappuccio nuovo per ciascun paziente.

Qualora il medico preferisca sciacquare i cappucci, questi devono essere sottoposti ad una procedura di disinfezione standard dopo ciascun utilizzo da parte di un paziente. Tale procedura prevede la pulizia fisica del cappuccio e l'impiego di un disinfettante approvato. Per garantire un adeguato livello di igiene si raccomanda di attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'agente disinfettante utilizzato.

Avviso - Usare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.

Avviso - I trasduttori (cuffie, conduttore osseo ecc.) forniti con lo strumento sono espressamente tarati per questo strumento . Qualora i trasduttori vengano scambiati, occorre eseguire una nuova taratura.

Avviso - Si raccomanda di sottoporre le parti a diretto contatto con il paziente (p.e. spugnette delle cuffie) ad una procedura di disinfezione standard dopo ciascun utilizzo da parte di un paziente. Tale procedura prevede la pulizia fisica del cappuccio e l'impiego di un disinfettante approvato. Per garantire un adeguato livello di igiene si raccomanda di attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'agente disinfettante utilizzato.

Avviso – Laddove il Diritto Nazionale esiga la traduzione del testo nella lingua nazionale, secondo quanto previsto dall'articolo 4.4 della Direttiva sui dispositivi medicali, il marchio CE riportato sull'apparecchio è legalmente valido solo se le presenti istruzioni sono tradotte nella lingua nazionale dell'utilizzatore e fornite alla consegna dell'apparecchio.

Avviso – Sebbene lo strumento segua tutte richieste normative EMC pertinenti, debbono essere prese precauzioni per evitare le esposizioni non necessarie ai campi magnetici e.g. interferenze dai telefoni cellulari ecc. Se lo strumento è usato vicino (adiacente) ad altri strumenti va verificato che non si verifichino interferenze tra i due sistemi.

Avviso – Non è necessaria alcuna precauzione per evitare l'emissione di radiazioni sonore indesiderate provenienti dall'audiometro.

Qualora questo apparecchio venga collegato ad uno o più dispositivi contrassegnati dal marchio medicale CE per realizzare un sistema completo, il marchio CE è valido solo se il fornitore dell'apparecchio rilascia una dichiarazione attestante la conformità del gruppo di apparecchi ai requisiti stabiliti dall'articolo 12 della Direttiva sui dispositivi medicali.

Istruzioni per il funzionamento HIT440

1. Avviare NOAH.
2. Fare doppio clic su un cliente.
3. Aprire "Module Selection" (Selezione modulo) .
4. Selezionare la cartella "Measurement" (Misurazioni).

.
5. Selezionare l'icona Affinity

6. Introdurre l'apparecchio di correzione uditiva nella camera di prova:

   BTE: il tubo del connettore deve essere rivolto in avanti e il microfono verso la croce. (Per microfoni multipli: posizionare il punto mediano tra i microfoni in corrispondenza della croce)

   ITE: posizionare il connettore indietro tenendo l'apparecchio di correzione uditiva rivolto in avanti e il microfono verso la croce. (Per microfoni multipli: ruotare l'apparecchio di correzione uditiva per garantire un posizionamento orizzontale eguale degli ingressi Mic).

   Prova bobina pick-up ITE: solo per questo test, posizionare il connettore in modo da garantire la massima sensibilità della bobina.

7. Posizionare il microfono di riferimento accanto al microfono dell'apparecchio di correzione uditiva.

8. Selezionare l'orecchio sinistro o destro .
9. Selezionare il test desiderato dal menu a tendina.

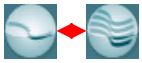
10. Selezionare "START" .

11. Attendere l'esecuzione di tutte le prove previste dal protocollo selezionato.

Vari strumenti opzionali

Ripetere qualunque curva ottenuta spuntando il comando "Run" (Esegui) per il pulsante corrispondente e premere Start.

Il pulsante "Combined or Individual" seleziona alternatamene il display a curva singola o multipla .



Selezionare singolarmente i singoli delle prove per visualizzare le curve corrispondenti

---

Fare clic con il tasto destro del mouse su qualunque indicatore della curva per cancellare (Delete), nascondere (Hide) o applicare (Apply) un cursore alla curva selezionata. Comandare i movimenti del cursore con il mouse o con i tasti a freccia. Fare clic con il tasto destro del mouse per disabilitare il cursore.

Per attenuare il profilo di un curva selezionata usare la rotellina del mouse o le frecce .

Prima di avviare un protocollo di prove, è possibile modificarne il contenuto mettendo o togliendo il segno di spunta sotto al comando "Run" (Esegui)

È possibile modificare i parametri di ciascuna prova prima di eseguire il protocollo facendo clic con il tasto destro del mouse sul pulsante corrispondente. (Solo per le prove personalizzate).

È possibile inserire commenti relativi a ciascuna curva nel campo Commenti.

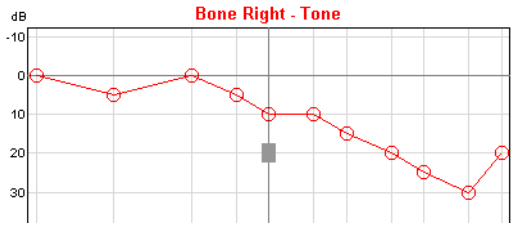
Per confrontare sessioni: per cercare una sessione archiviata, sfogliare la lista delle sessioni contenute nel modulo HIT440 e premere "Add Session" (Aggiungi sessione)

Per stampare i dati ottenuti fare clic sull'icona della stampante.

Per salvare una sessione fare clic sul pulsante Salva

Istruzioni per il modulo AC440

Audiometria tonale:

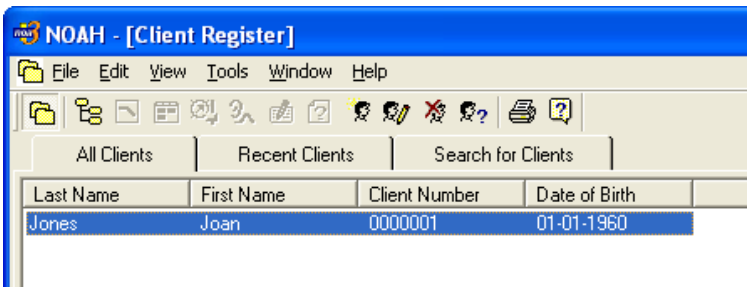


1. Aprire NOAH.
2. Inserire i dati del paziente (vedere il manuale NOAH) o fare doppio click su un cliente già esistente.
3. Far indossare le cuffie al paziente.
4. Spiegare al paziente come rispondere quando sente il segnale.
5. Aprire "Module Selection" .
6. Selezionare il pulsante "Measurement" .
7. Selezionare l'icona Affinity

8. Selezionare la modalità utente desiderata nel menu (nell'angolo in alto a sinistra)
9. Selezionare Tone Audiogram se necessario.
10. Selezionare il tipo di test e il trasduttore nel "Channel 1 Output" (nell'angolo in alto a sinistra).
11. Se è necessario il mascheramento, selezionare mascheramento e stimolo nel Channel 2 Output / Input
12. Invia il tono con ii mouse o con il tasto Crtl (premere gli interruttori se viene utilizzata una testiera dedicate).
13. Cambiare il livello di stimolo con gli appositi pulsanti (up / down). Il livello di mascheramento è controllabile con PgUp / PgDn
14. Memorizza con i tasti shift + s o cliccando con il pulsante destro del mouse.
15. Per la selezione della frequenza usare i tasti freccia (<- e ->)
16. Salvare e uscire cliccando sull'icona Save.

Avviso: Se viene utilizzata una tastiera dedicata all'audiometro, il suo funzionamento dipenderà dalla programmazione che è definita di default dallla modalità utente selezionata.

Audiometria vocale:



1. Aprire NOAH.
2. Inserire i dati del paziente (consultare il manuale NOAH) o fare doppio click su un paziente già inserito..
3. Far indossare le cuffie al paziente
4. Aprire "Module Selection" .
5. Selezionare la tabella "Measurement" . Measurement.
6. Selezionare l'icona Affinity Affinity Interacoustics
7. Selezionare l'audiogramma vocale
8. Selezionare il tipo di test e il trasduttore nel "Channel 1 Output" (nell'angolo in alto a sinistra).
9. Selezionare l'ingresso (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) per il vivavoce o per il materiale registrato.
10. I livelli di stimolo sono controllati con i tasti freccia (up / down). Il livello di mascheramento è controllato con PgUp / PgDn
11. Utilizzare i tasti Correct e Incorrect per memorizzare la risposta del paziente.
12. Il modulo audiometro calcolerà la percentuale di risposte corrette.
13. Memorizzare con il pulsante giallo "Store"
14. Scegliere fra SRT / SDS / MCL / UCL / Aided cliccando la funzionalità desiderata.
15. Se il display è in formato grafico il valore SRT è indicato per il 50% del punteggio corretto..

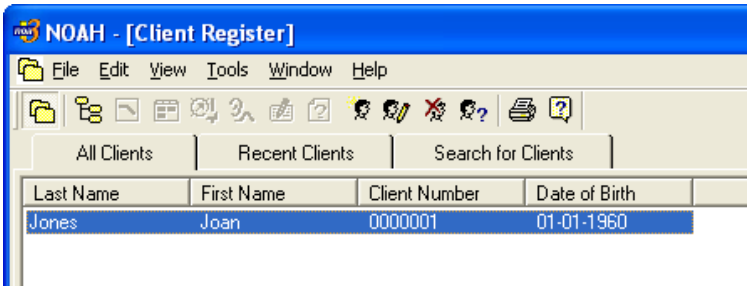
Avviso: Se viene utilizzata una tastiera dedicata all'audiometro, il suo funzionamento dipenderà dalla programmazione che è definita di default dallla modalità utente selezionata.

Avviso: Al fine di rispettare la conformità allo standard IEC 60645-2, è importante che il livello del segnale vocale in ingresso sia regolato su 0VU. Inoltre, è anche importante effettuare la calibrazione di tutti i dispositivi anecoici sul luogo di utilizzo e nelle condizioni d'uso tipiche presenti nelle normali condizioni d'uso.

Attenzione: Si raccomanda di utilizzare esclusivamente materiale vocale che abbia una relazione ben definita con il segnale di calibrazione. Durante la calibrazione dello strumento si presupponga che il livello del segnale di calibrazione sia uguale al livello medio utilizzato dal materiale contenente i messaggi vocali. In caso contrario, la calibrazione dei livelli di pressione sonora non andrà a buon fine e sarà necessario ricalibrare lo strumento.

Istruzioni per l'uso del modulo REM440

1. Aprire il software NOAH3.
2. Fare doppio clic su uno dei pazienti.



3. Aprire la sezione di selezione del modulo (Module Selection).

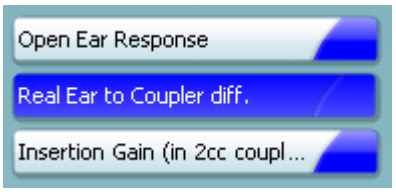
4. Selezionare la scheda delle misurazioni (Measurement).

5. Selezionare l'icona Affinity.

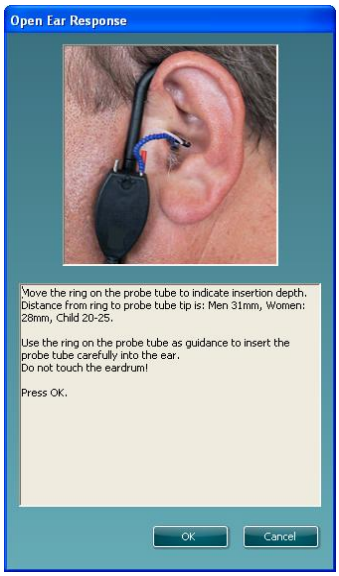
6. Selezionare il tipo di protocollo di esecuzione del test desiderato dal Menù a Tendina contenente l'elenco dei Test.

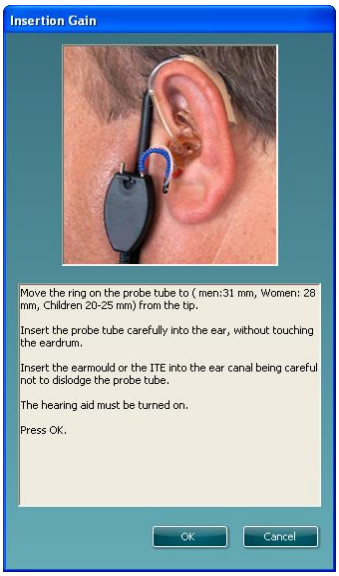
7. Selezionare l'opzione test auditivo.

8. Quindi, selezionare il tipo di test che si desidera eseguire.



9. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Premere il tasto di avvio "Start".

11. Attendere il completamento del test.

Strumenti opzionali vari:

Confronta sessioni: Consente di navigare all'interno dell'elenco delle sessioni del modulo REM440 per effettuare la ricerca di una sessione specifica memorizzata nello storico sessioni. Premere l'icona "Aggiungi Sessione"

Effettuare la stampa dei dati registrati selezionando il pulsante "Stampa".

Salvare la nuova sessione cliccando sul pulsante "Salva"

Affinity 2.0 – Pannello di connessione

Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	FF1	Connessione FF1
2	FF2	Connessione FF2
3	Left	Spinotto per cuffie AC sinistra
4	Right	Spinotto per cuffie AC destra
5	Ins. Left	Spinotto per auricolare sinistra
6	Ins. Right	Spinotto per auricolare destra
7	Bone	Spinotto per conduttore osseo
8	Ins. Mask.	Spinotto per auricolare mascheramento
9	HF/HLS	Spinotto per cuffie alta frequenza/simulatore perdita udito
10	Talk Back	Spinotto per microfono voce in entrata
11	Mic. 1/TF	Spinotto per microfono voce in uscita
12	Mic. 2	Spinotto per microfono
13	Ass. Mon.	Spinotto per cuffie assistente
14	Monitor	Spinotto per monitor cuffie
15	Pat. Resp. L	Spinotto per pulsante risposta sinistra paziente
16	Pat. Resp. R	Spinotto per pulsante risposta destra paziente
17	Inp. Aux. 1	Spinotto per input aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Spinotto per input aux. 2
19	Batt. Sim.	Spinotto per simulatore batteria
20	TB Lsp.	Spinotto per camera di prova diffusore
21	TB Loop	Spinotto per camera di prova loop
22	FF Loop	Spinotto per loop campo libero
23	TB Coupler	Spinotto per camera di prova connettore
24	TB Ref.	Spinotto per camera di prova microfono di riferimento
25		Vano connettori
26		Terra
27	Sp. 1-4 Power Out	Spinotto per diffusore 1-4 uscita alimentazione
28	FF1	Connessione amplificatore di potenza FF1
29	FF2	Connessione amplificatore di potenza FF2
30	Sp 1	Connessione diffusore 1
31	Sp 2	Connessione diffusore 2
32	Sp 3	Connessione diffusore 3
33	Sp 4	Connessione diffusore 4
34	CD1	Spinotto ingresso CD 1
35	CD2	Spinotto ingresso CD 2
36	Insitu L.	Connessione cuffia sinistra in sito
37	Insitu R.	Connessione cuffia destra in sito
38	Keyb.	Connessione tastiera
39	DC	Spinotto per alimentazione prolunga cavo USB ottico
40	USB/PC	Spinotto per cavo USB o PC
41	USB	Spinotto per cavo USB
42	Ref.Mic./Ext.	Connessione microfono di riferimento esterno
43	Coupler/Ext.	Connessione connettore esterno
44	Mains	Spinotto cavo alimentazione
45	Power	Accensione/spegnimento.

Descrizione dei simboli che si possono trovare sullo strumento

I	Acceso (Alimentazione: collegamento alla rete)
O	Spento (Alimentazione: scollegamento dalla rete)
~	Corrente alternata
	Fusibile
	Terra
	Tensione pericolosa
	Vedere la spiegazione sul manuale
	Apparecchiatura di tipo B

Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche fornite di seguito riguardano le caratteristiche generali dello strumento; per informazioni più dettagliate si rimanda al Manuale d'uso in lingua inglese.

Marchio medicale CE: Il marchio-CE indica, che Interacoustics A/S risponde ai requisiti previsti dall'Annesso II della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. L' approvazione del sistema di qualità viene data dal TÜV - ed ha l' identi-ficazione no. 0123.

Specifiche tecniche del modulo HIT440:

Standard:	**Analizzatore di apparecchi di correzione uditiva**:	EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.
	EMC:	EN 60601-1-2
	Sicurezza:	EN 60601-1, Classe I, Tipo B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 N° 601.1-M90 EN 60601-1-1
Sezione analizzatore di apparecchi di correzione uditiva:	**Gamma frequenza:**	100-10000Hz.
	Risoluzione frequenza:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 ottava o 1024 punto FFT.
	Precisione frequenza:	± 1 %
	Segnale stimolo:	Tono warble, tono puro, rumore casuale di fondo, rumore pseudocasuale di fondo, rumore bianco a banda limitata, Chirp, ICRA, parlato, altri file acustici (taratura automatica disponibile).
	Velocità di spazzolatura:	1,5 – 12 sec.
	FFT:	Risoluzione 1024 punti. Media: 10 – 500.
	Range prova intensità:	40-100 dB SPL in incrementi di 1 dB.
	Precisione intensità:	± 1.5 dB
	Gamma misurazione intensità:	Microfono sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Distorsione stimolo:	Inferiore all'1 % THD.
	Uscita diffusori FF:	Max 6 W in 8 ohm, max 10 W in 4 ohm.
	Azionamento telecoil nella camera di prova:	10 – 100 mA/metro.
	Simulatore batteria:	Tipi standard sono selezionabili, tipi personalizzabili entro un range 1.1 – 1.6 V, 0 – 25 Ohm.

Batteria Standard	I mpedenza	Voltaggio
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3

Zinc air 312	6	1.3
Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3
Mercury 401	1	1.3
Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Uscite linea 1-4: 100-10000 Hz

Impedenza di carico minima: 4.7 kΩ

Test disponibili:

Camera di prova: **IEC118, ANSI 3.22, Personalizzato**
OSPL90
Guadagno full-on
Input/Output
Tempo attacco/recupero
Riferimento guadagno test
Risposta frequenza
Rumore ingresso equivalente
Distorsione armonica
Distorsione intermodulazione
Corrente di drain della batteria
Direzionalità microfono
Frequenza risposta bobina
Distorsione armonica bobina
Risposta guadagno bobina full-on

Camera di prova: La camera di prova integrata contiene l'azionamento del telecoil ed un set speciale di doppi diffusori per il controllo della funzione del microfono direzionale.

Protocolli preprogrammati: Il modulo HIT440 viene fornito con un set di protocolli di prove caricati. Ulteriori protocolli di prova possono essere personalizzati dall'utente o facilmente importati nel sistema.

Specifiche tecniche del modulo AC440:

Standard:

Audiometro: Tono: EN60645-1/ANSI S3.6 Type 1
Vocale: EN60645-2/ANSI S3.6 Type A or A-E

Calibrazione AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Sicurezza: EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometro:

Livelli massimi:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	

125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Tolleranze: I valori di tolleranza per i livelli di pressione sonora sono pari a ± 2 dB.
I valori di tolleranza per i livelli di forza delle vibrazioni sono pari a ± 5 dB.

Livelli di Distorsione: I livelli di distorsione sono inferiori a .5 % per AC e 3 % per BC.

Calibrazione: Il controllo del livello del segnale in uscita (output) per i segnali vocali viene calibrato in termini di livelli auditivi per l'audiometro di tipo A e in modalità SPL per quello di tipo A-E.

I livelli di mascheramento vengono calibrati in termini di livelli auditivi per i dispositivi di tipo A e in modalità SPL per quelli di tipo A-E.

Campo di estensione: Se non è attivato, l'uscita AC sarà limitata a 20 dB al di sotto dell'uscita massima.

Ingresso: Tono, Warble, Tono, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Tono Warble: (±12½%, 0-100Hz), a onda sinusoidale o triangolare.

Gamma Frequenze: 100-10000Hz.

Risposta in Frequenza: La risposta in frequenza con una cuffia TDH39 opera su una gamma frequenze di 125 – 8000 Hz, con o senza segnale di campo libero in uscita equivalente.
La risposta in frequenza con un vibratore osseo B71 è compresa in una gamma di frequenze comprese tra 250 – 6000 Hz.

Output altoparlante FF: Max 6 W entro gli 8 ohm e max 10 W entro i 4 ohm.

Uscite linea 1-4: 100-10000 Hz

Impedenza di carico minima: 4.7 kΩ

VU-meter per controllo vocale: Tempo di risposta approssimativo: 350 mS, range dinamico: -20 - +3dB

Valore RETSPL per la trasmissione vocale: 12.5 dB in conformità con lo standard ANSI 3.6.

Stimoli di mascheramento: Banda Stretta o Rumore Bianco o Rumore Vocale.

Larghezza di banda del rumore in banda stretta: 1/3 - 1/2 ottava.

Larghezza di banda del Rumore Vocale: Valore ponderato del rumore casuale con un'ampiezza di banda compresa tra 125 e 1000Hz e con una caduta di 12dB/ottava nel range di frequenze comprese tra 1000Hz e 6000Hz.

Uscita: AC sinistro + destro, BC sinistro + destroy, Inserimento cornetta telefono sinistro + destro, Inserimento mascheratura, FF1 e FF2.

Trasduttori: Cuffia audiometrica THD39. (L'audiometro ha un output equivalente in campo libero per le cuffie TDH39.
Cuffie a spinotto EAR-Tone 5 (opzionali)
Cuffia audiometrica HAD200 (opzionale)

Conduttore osseo B71 calibrato per posizionamento sul mastoide. (L'output per il vibratore osseo non è disponibile in presenza di un output in campo libero equivalente).

Livelli RETSPL per i trasduttori:

Frequenza Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Nota:
RETSPL = **Soglia di riferimento equivalente del livello di pressione sonora**
Il TDH39 è calibrato su un simulatore di testa/orecchio conforme allo standard IEC60318-3.
Il HDA200 è calibrato su un simulatore di testa/orecchio conforme allo standard IEC60318-1.
Il B71 è calibrato su un simulatore di mastoide conforme allo standard IEC R373, con una forza statica di 5,4N.
Lo E-A-R Tone 5A è calibrato utilizzando un accoppiatore conforme allo standard IEC126 o un simulatore conforme allo standard IEC711.

Valori di attenuazione del suono per le cuffie				**Differenza tra i valori dei livelli in campo libero e la sensibilità dell'accoppiatore. Utilizzato con cuffie dotate di output in campo libero equivalente (Tipo A-E o B-E)**	
Freq.	Attenuazione			Freq.	Valori di correzione
	TDH39 con cuscino MX41/AR o PN 51	EAR-Tone 5A			TDH39 con cuscino MX41/AR o PN 51 con accoppiatore IEC303
[Hz]	[dB]	[dB]		[Hz]	[dB]
125	3	32.5		125	-17.5
160	4	-		160	-14.5
200	5	-		200	-12
250	5	36		250	-9.5
315	5	-		315	-6.5
400	6	-		400	-3.5
500	7	37.5		500	-0.5
630	9	-		630	0
750	-	-		750	-
800	11	-		800	-0.5
1000	15	36.5		1000	-0.5
1250	18	-		1250	-1
1500	-	-		1500	-
1600	21	-		1600	-4
2000	26	33		2000	-6
2500	28	-		2500	-7
3000	-	-		3000	-
3150	31	-		3150	-10.5

4000	32	39.5		4000	-10.5
5000	29	-		5000	-11
6000	-	-		6000	-
6300	26	-		6300	-10.5
8000	24	42.5		8000	1.5

Presentazione dei toni: Manuale o invertito. A Impulsi singoli o multipli.

Risposta paziente: Una o due (opzionale) pulsanti..

Comunicazione con il paziente Ricezione – Trasmissione.

Monitor Canale 1 e Canale 2

Capacità di memorizzazione: Audiogramma tono: dB HL, MCL, UCL
Audiogramma voce: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.

Software compatibile: NOAH 3, OtoAccessTM.

Specifiche tecniche del modulo REM440:

Standard:

Misurazione reale all'orecchio: EN 61669, ISO 12124

EMC: EN 60601-1-2

Sicurezza: EN 60601-1, Classe I, Tipo B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Sezione misurazione reale all'orecchio:

Soglia di stimolazione: Gamma Frequenze: 100Hz – 10kHz
Accuratezza in frequenza: ± 1 %
Distorsione in Frequenza: ≤ 2%
Gamma Intensità: 40 – 90 dB
Accuratezza Intensità: ± 1.5 %

Risoluzione Frequenza: 1/3, 1/6, 1/12, 1/24 ottave o 1024 punti FFT.

Segnale della soglia di stimolazione: Tono warble, Tono puro, Rumore casuale, Rumore pseudocasuale, Suono bianco in banda limitata, Chirp (modulazione lineare di frequenza), ICRA, Voce Reale e tutti gli altri file audio (Disponibilità di calibrazione automatica).

Accuratezza Intensità: ± 1.5 dB

Gamma Intensità di Misurazione: Microfono sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.

Microfono sonda: Intensità: 40 – 140 dB

Microfono di riferimento: Intensità: 40 – 100 dB

Uscite linea 1-4: 100-10000 Hz

Impedenza di carico minima: 4.7 kΩ

Test disponibili:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input – Output La presenza di interferenze acustiche nella sonda e nel relativo tubo altererà i risultati di meno di 1dB su tutte le frequenze.

Specifiche tecniche dell'hardware Affinity 2.0:

Requisiti PC:	Processore 800 MHz Pentium 3 (o superiore) con almeno 128 MB ram, lettore CD-ROM, porta USB. Risoluzione schermo: minimo 800x600 e almeno 500 MB di spazio su disco libero. RAM sistema: 128 MB
Sistema operativo:	Windows XP or Windows Vista
Moduli disponibili:	HIT440 e AC440 Audiometria e REM440.
NOAH:	3.0
Comunicazione computer:	Interfaccia computer USB1.1 integrata.
Costruzione:	Fondo chassis in metallo verniciato e coperchio superiore in plastica stampata.
Alimentazione:	AC 50/60 Hz. 100 - 240V.
Fusibili:	5 x 20 mm, 2 AT
Consumo:	75 W.
Dimensioni:	L x P x A: 42x38x14 cm / 16,5x15x5,5 pollici
Peso:	5,5 kg / 12,1 libbre.

Parti fornite con il modulo HIT440

- Affinity Software Suite
- Connettore 2CC con adattatori per ITE, BTE e Body Style HA
- Microfono di riferimento
- Cavo USB
  Cavo alimentazione da 120 o 230 V
- Manuale d'uso e Istruzioni per l'uso CE multilingue

Parti fornite con il modulo AC440

- Affinity Software Suite
- TDH39 Audiometric Cuffie
- B71 Vibratore
- APS2 Pulsante risposta paziente
- Cavo di connessione USB.
  Cavo di alimentazione 120 or 230 V
- Manuale d'uso e Istruzioni per l'uso CE multilingue

Componenti inclusi nel Modulo REM440:

- CD Affinity Software Suite
- Set cuffie con microfono per sonda e microfono di riferimento (doppio) per utilizzo in-situ.
- Confezione da 10 pezzi di tubi di guadagno per inserimento IGT50.
- Cavo USB standard
- Cavo alimentazione da 120 o 230V.
- Manuale d'uso e Istruzioni per l'uso CE multilingue

Manutenzione

1. Interacoustics può essere considerata responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e per le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

   operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,

   si mantiene l'intervallo di un anno per la manutenzione standard

   l'installazione elettrica dell'ambiente è conforme ai requisiti richiesti e

   l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

2. E' importante che il cliente (agente) compili il RETURN REPORT ogni volta che sorga un problema e che lo invii a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Questa procedura deve essere seguita ogni volta che si rimanda uno strumento a Interacoustics. (Il tutto si applica anche all'improbabile caso di morte o di gravi danni provocati al paziente o all'utilizzatore).

3. Quando si devono sostituire i fusibili, si devono utilizzare quelli di tipo corretto come indicato sullo strumento.

CE 0123

Οδηγίες χρήσης

Αναλυτής ακουστικών βαρηκοΐας Affinity 2.0

Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή Affinity $^{2.0}$ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση της ακουστικής απόδοσης ακουστικών βαρηκοΐας κατά την κατασκευή ή την εφαρμογή τους.
Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για εξετάσεις ακοομετρίας και για παρουσιάσεις ακουστικών παραμέτρων στη διαδικασία πώλησης.

Προφυλάξεις

Προειδοποίηση – Η Interacoustics δεν παρέχει καμία εγγύηση για τη λειτουργικότητα του συστήματος σε περίπτωση εγκατάστασης οποιουδήποτε άλλου λογισμικού, εξαιρουμένων των μονάδων μέτρησης της Interacoustics (HIT440440/AC440/REM440) και του NOAH3 ή ενός Office System συμβατού με το NOAH3.

Σημείωση -Οι προδιαγραφές του συστήματος ισχύουν εφόσον κατά το χειρισμό του οργάνου τηρούνται τα παρακάτω περιβαλλοντικά όρια:
Θερμοκρασία: 15°C έως 35 °C.
Υγρασία: 30 %RH έως 90 %RH
Τάση τροφοδοσίας:100 – 240 Vac
Συχνότητα τροφοδοσίας: 50 – 60 Hz

Σημείωση - Το σύστημα πρέπει να προθερμαίνεται τουλάχιστον για 1 λεπτό πριν από τη χρήση.

Σημείωση - Ο έλεγχος της λειτουργίας των μικροφώνων αναφοράς και αισθητήρα εκτελείται ακολουθώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται στο λογισμικό βαθμονόμησης.

Σημείωση - Τοποθετήστε το άκρο αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η αεροστεγής εφαρμογή χωρίς πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή. Η χρήση κατάλληλου και καθαρού άκρου για τον ακουστικό πόρο είναι υποχρεωτική.

Σημείωση - Συνιστάται η χρήση καινούριου άκρου για κάθε ασθενή.

Μετά την έκπλυση των άκρων αισθητήρα από τον ιατρό, συνιστάται η απολύμανσή τους ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες πριν από τη χρήση σε άλλον ασθενή. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει το φυσικό καθαρισμό του άκρου αισθητήρα και τη χρήση εγκεκριμένου απολυμαντικού. Τηρείτε τις οδηγίες του κάθε κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση των απολυμαντικών προϊόντων ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο καθαριότητας.

Σημείωση – Τοποθετήστε το άκρο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται αεροστεγής εφαρμογή μέσα στο αυτί, χωρίς να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή. Η ακουστική θηλή πρέπει υποχρεωτικά να είναι καθαρή και σε καλή κατάσταση.

Σημείωση – Συνιστούμε τη χρήση καινούργιας θηλής για κάθε ασθενή.

Εάν ο γιατρός χρησιμοποιεί την ίδια θηλή αφού την καθαρίσει, θα πρέπει να εφαρμόζει τυπική διαδικασία απολύμανσης πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Αυτό σημαίνει μηχανικό καθαρισμό της θηλής και χρήση αναγνωρισμένου απολυμαντικού παράγοντα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του εκάστοτε απολυμαντικού παράγοντα, ώστε η καθαρότητα της θηλής να είναι διασφαλισμένη.

Σημείωση – Φροντίστε ώστε τα επίπεδα έντασης του σήματος διέγερσης που θα χρησιμοποιήσετε να είναι ανεκτά από τον ασθενή.

Σημείωση – Οι μετατροπείς (ακουστικά κεφαλής, οστεόφωνο, κλπ.) που διατίθενται μαζί με τη συσκευή είναι βαθμονομημένα για τη συγκεκριμένη συσκευή – σε περίπτωση αλλαγής μετατροπέων απαιτείται επαναβαθμονόμηση.

Σημείωση – Για τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλαράκια ακουστικού), συνιστάται εφαρμογή τυπικής διαδικασίας απολύμανσης πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Αυτό σημαίνει μηχανικό καθαρισμό του εξαρτήματος και χρήση αναγνωρισμένου απολυμαντικού παράγοντα. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του εκάστοτε απολυμαντικού παράγοντα, ώστε η καθαρότητα του εξαρτήματος να είναι διασφαλισμένη.

Σημείωση – Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνον εάν το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης έχει μεταφραστεί στην εθνική γλώσσα του χρήστη το αργότερο μέχρι την παράδοση του προϊόντος σε αυτόν, εφόσον η σχετική εθνική νομοθεσία απαιτεί τη μετάφραση του κειμένου στην εθνική γλώσσα, σύμφωνα με το άρθρο 4.4 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Παρατήρηση - Παρότι το μηχάνημα πληρεί τις σχετικές προϋποθέσεις της EMC θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει αλληλεπίδραση.

Σημείωση – Για την αποφυγή ανεπιθύμητης ηχητικής ακτινοβολίας από το ακοόμετρο δεν είναι απαραίτητη η λήψη προφυλάξεων.

Εάν η συσκευή αυτή συνδεθεί σε μία ή περισσότερες συσκευές με σήμανση CE έτσι ώστε να διαμορφωθεί ένα σύστημα ή συγκρότημα, η σήμανση CE είναι έγκυρη και για το προκύπτον σύστημα ή συγκρότημα μόνον εφόσον ο κατασκευαστής έχει εκδώσει δήλωση όπου αναφέρεται ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 12 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων πληρούνται και από το προκύπτον σύστημα ή συγκρότημα.

Οδηγίες λειτουργίας HIT440

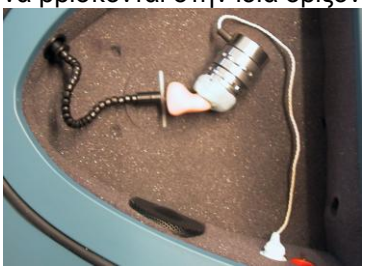
1. Ανοίξτε το πρόγραμμα NOAH.
2. Κάντε διπλό κλικ σε κάποιο πελάτη.
3. Ανοίξτε το “Module Selection” (Επιλογή μονάδας) .
4. Επιλέξτε την καρτέλα “Measurement” (Μέτρηση)

.
5. Επιλέξτε το εικονίδιο Affinity

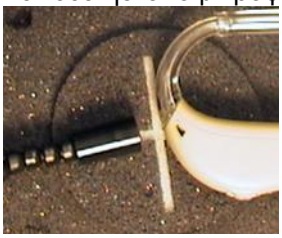
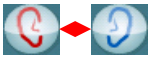
6. Τοποθετήστε το ακουστικό βαρηκοΐας στο θάλαμο δοκιμής:

   Οπισθωτιαία (BTE) ακουστικά: Ο σωλήνας του στοιχείου σύζευσης πρέπει να βλέπει ευθεία μπροστά, και το μικρόφωνο να βρίσκεται πάνω στο σταυρό. (Πολλαπλά μικρόφωνα: Το μέσον της απόστασης μεταξύ μικροφώνων πρέπει να βρίσκεται πάνω στο σταυρό).

   Ενδωτιαία (ITE) ακουστικά: Τοποθετήστε το στοιχείο σύζευξης πίσω, έτσι ώστε το ακουστικό βαρηκοΐας να βλέπει προς τα εμπρός. Τοποθετήστε το μικρόφωνο πάνω στο σταυρό. (Για πολλαπλά μικρόφωνα, γυρίστε το ακουστικό βαρηκοΐας έτσι ώστε οι είσοδοι των μικροφώνων να βρίσκονται στην ίδια οριζόντια απόσταση).

   Ενδωτιαία (ITE) ακουστικά, δοκιμή πηνίου λήψης (pick-up coil test): Για αυτή τη δοκιμή μόνο: Τοποθετήστε το στοιχείο σύζευξης με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη ευαισθησία του πηνίου.
7. Τοποθετήστε το μικρόφωνο αναφοράς δίπλα από το μικρόφωνο του ακουστικού βαρηκοΐας.

   
8. Επιλέξτε αριστερό ή δεξιό αυτί 
9. Επιλέξτε τη δοκιμή που θέλετε από το πτυσσόμενο μενού

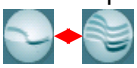
.
10. Επιλέξτε “START” (Εκκίνηση)

.
11. Περιμένετε να ολοκληρωθούν όλες οι δοκιμές του επιλεγμένου πρωτοκόλλου.

Διάφορες προαιρετικές δυνατότητες:

Για να επαναλάβετε οποιαδήποτε ληφθείσα καμπύλη, τσεκάρετε το "Run" (Εκτέλεση) δίπλα από το αντίστοιχο κουμπί – και πατήστε Start.

Πατώντας το κουμπί "Πολλαπλής ή μεμονωμένης απεικόνισης" μπορείτε να εναλλάσσετε την απεικόνιση για εμφάνιση μίας καμπύλης ή πολλαπλών καμπυλών και το αντίστροφο .



Επιλέξτε τα κουμπιά των επιμέρους δοκιμών για να δείτε τις αντίστοιχες καμπύλες.

Κάντε δεξί κλικ στην καρτέλα οποιασδήποτε καμπύλης για να διαγράψετε (Delete), να κρύψετε (Hide) ή να τοποθετήστε έναν δρομέα (Cursor) στη συγκεκριμένη καμπύλη. Για να μετακινήσετε το δρομέα χρησιμοποιήστε το ποντίκι ή τα πλήκτρα βέλους. Κάντε δεξί κλικ για να απενεργοποιήσετε το δρομέα.

Η εξομάλυνση οποιασδήποτε επιλεγμένης καμπύλης γίνεται με τη ρόδα του ποντικιού ή με τα πλήκτρα βέλους ↑ ↓ .

Πριν από την εκκίνηση ενός πρωτοκόλλου δοκιμών, μπορείτε να επιλέξετε τις δοκιμές που θα περιλαμβάνει τσεκάροντας ή ακυρώνοντας τις επιλογές στη στήλη "Run" (Εκτέλεση).

Μπορείτε να επεξεργαστείτε τις παραμέτρους των επιμέρους δοκιμών πριν ξεκινήσει η δοκιμή, κάνοντας δεξί κλικ στο αντίστοιχο κουμπί. (Μόνο για δοκιμές με δυνατότητα εξατομικευμένης ρύθμισης παραμέτρων).

Μπορείτε να καταχωρήσετε σχόλια για κάθε καμπύλη στο πεδίο Comments.

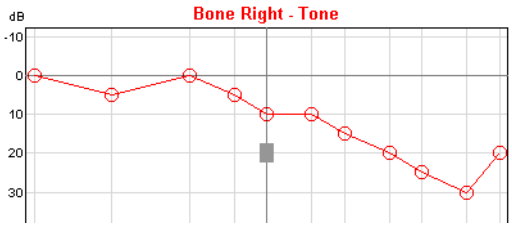
Σύγκριση πραγματοποιηθέντων δοκιμών: Κινηθείτε μέσα στον κατάλογο πραγματοποιηθέντων δοκιμών της μονάδας HIT440 για να βρείτε τη δοκιμή που θέλετε. Πατήστε το κουμπί "Add Session" (Προσθήκη πραγματοποιηθείσας δοκιμής) .

Εκτυπώστε τα καταγεγραμμένα αποτελέσματα πατώντας το κουμπί εκτύπωσης .

Αποθηκεύστε τη δοκιμή πατώντας το κουμπί Αποθήκευση .

Οδηγίες Λειτουργίας μονάδας AC440

Τονική Ακοομετρία:



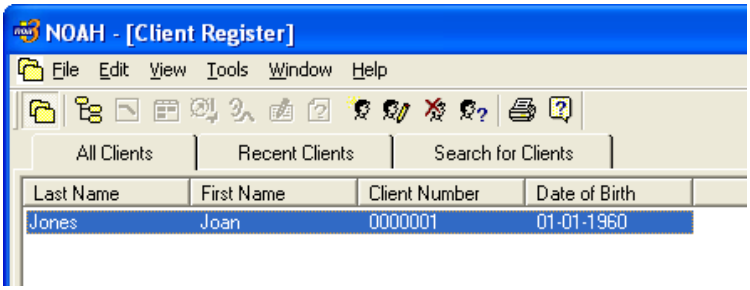
1. Ανοίξτε το πρόγραμμα NOAH.
2. Εισάγετε τα στοιχεία του ασθενούς (βλέπε εγχειρίδιο NOAH) ή κάντε διπλό κλικ σε έναν πελάτη.
3. Τοποθετήστε τα ακουστικά κεφαλής στο κεφάλι του ασθενούς.
4. Εξηγήστε στον ασθενή πως χρησιμοποιείται το κουμπί ανταπόκρισης ασθενούς όταν ακουστεί ένας ηχητικός τόνος.
5. Ανοίξτε το “Module Selection” (Επιλογή μονάδας) .
6. Επιλέξτε την καρτέλα “Measurement” (Μέτρηση)

.
7. Επιλέξτε το εικονίδιο Affinity

8. Επιλέξτε τον επιθυμητό χρήστη στο πτυσσόμενο μενού χρήστη (πάνω αριστερή γωνία)
9. Επιλέξτε Tone Audiogram (Τονικό Ακοόγραμμα) αν είναι απαραίτητο.
10. Επιλέξτε το αυτί για εξέταση και το μετατροπέα στο “Channel 1 Output” (Έξοδος καναλιού 1, πάνω αριστερή γωνία).
11. Αν απαιτείται ηχοκάλυψη, επιλέξτε το αυτί και το ερέθισμα ηχοκάλυψης στο Channel 2 Output / Input (Κανάλι Εξόδου / Εισόδου 2).
12. Χρησιμοποιήστε το ποντίκι ή τα κουμπιά Crtl για την παραγωγή ενός ηχητικού τόνου (διακόπτες αφής αν χρησιμοποιείται αποκλειστικό πληκτρολόγιο).
13. Αλλάξτε την ένταση του ερεθίσματος με τα πλήκτρα βέλους (πάνω / κάτω). Η ένταση ηχοκάλυψης ρυθμίζεται με τα πλήκτρα PgUp / PgDn.
14. Αποθηκεύστε με το πλήκτρο shift + s ή κάνοντας δεξί κλικ με το ποντίκι στο πεδίο ερεθίσματος.
15. Επιλέξτε χειροκίνητα τη συχνότητα με τα πλήκτρα βέλους (<- και ->).
16. Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) για αποθήκευση και έξοδο.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείται αποκλειστικό πληκτρολόγιο Ακοομετρίας, οι λειτουργίες του θα εξαρτώνται από τις ρυθμίσεις προεπιλογής που έχει εκτελέσει ο επιλεγμένος χρήστης.

Ομιλητική Ακοομετρία:



1. Ανοίξτε το πρόγραμμα NOAH.
2. Εισάγετε τα στοιχεία του ασθενούς (βλέπε εγχειρίδιο NOAH) ή κάντε διπλό κλικ σε έναν πελάτη.
3. Τοποθετήστε τα ακουστικά κεφαλής στο κεφάλι του ασθενούς.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να επαναλάβει τις λέξεις που ακούγονται.
5. Ανοίξτε το “Module Selection” (Επιλογή μονάδας) .
6. Επιλέξτε την καρτέλα “Measurement” (Μέτρηση)

.
7. Επιλέξτε το εικονίδιο Affinity

8. Επιλέξτε Speech Audiogram (Ομιλητική Ακοομετρία) ή άλλη κατάλληλη ρύθμιση.
9. Επιλέξτε το αυτί για εξέταση και το μετατροπέα στο “Channel 1 Output” (Έξοδος καναλιού 1, πάνω αριστερή γωνία).
10. Επιλέξτε input (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) (είσοδος, υποδοχή για μικρόφωνο 1, μικρόφωνο 2, CD1, CD2) για ζωντανή ή ηχογραφημένη ομιλία.
11. Η ένταση του ερεθίσματος ρυθμίζεται με τα πλήκτρα βέλους (επάνω / κάτω). Η ένταση ηχοκάλυψης ρυθμίζεται με τα πλήκτρα PgUp / PgDn.
12. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα Correct (Σωστό) και Incorrect (Λάθος) για να αποθηκεύσετε την ανταπόκριση του ασθενή.
13. Το ακοόμετρο θα υπολογίσει το ποσοστό των σωστών απαντήσεων.
14. Αποθηκεύστε με το κίτρινο κουμπί “Store” (Αποθήκευση).
15. Για εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών SRT / SDS / MCL / UCL / Aided (Υποβοηθούμενη) κάντε κλικ στην επιθυμητή λειτουργία.
16. Αν εμφανιστεί ένα γράφημα, η τιμή SRT αναφέρεται σε βαθμολογία σωστών απαντήσεων 50%.

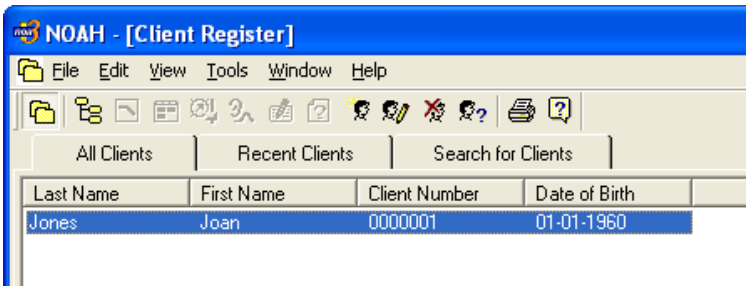
Σημείωση: Αν χρησιμοποιείται αποκλειστικό πληκτρολόγιο Ακοομετρίας, οι λειτουργίες του θα εξαρτώνται από τις ρυθμίσεις προεπιλογής που έχει εκτελέσει ο επιλεγμένος χρήστης.

Σημείωση – Για συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60645-2, η στάθμη εισόδου ομιλίας πρέπει να είναι ρυθμισμένη στο 0VU. Εξίσου σημαντικό είναι κάθε εγκατάσταση ελεύθερου πεδίου να βαθμονομείται στην τοποθεσία που χρησιμοποιείται και υπό τις συνθήκες που επικρατούν κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής λειτουργίας.

Προειδοποίηση: Επιτρέπεται η χρήση μόνο ηχογραφημένης ομιλίας με συγκεκριμένη σχέση με το σήμα βαθμονόμησης. Κατά τη βαθμονόμηση του οργάνου θεωρείται ότι το επίπεδο σήματος βαθμονόμησης είναι ίσο με το μέσο επίπεδο ομιλίας. Σε διαφορετική περίπτωση, η βαθμονόμηση της στάθμης ηχητικής πίεσης δεν είναι έγκυρη και απαιτείται νέα βαθμονόμηση του οργάνου.

Οδηγίες Λειτουργίας μονάδας REM440

1. Ανοίξτε το πρόγραμμα NOAH3.
2. Κάντε διπλό κλικ σε έναν πελάτη.



3. Ανοίξτε το Module Selection (Επιλογή μονάδας).

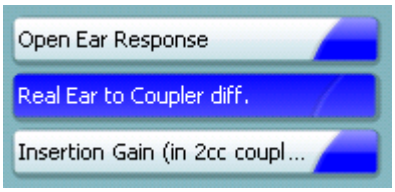
4. Επιλέξτε την καρτέλα Measurement (Μέτρηση).

5. Επιλέξτε το εικονίδιο Affinity

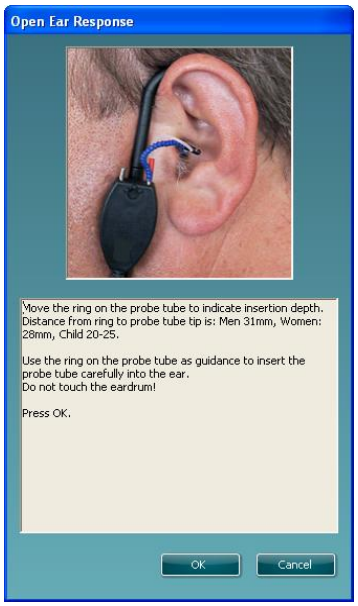
6. Επιλέξτε το επιθυμητό πρωτόκολλο εξέτασης από το πτυσσόμενο μενού εξετάσεων.

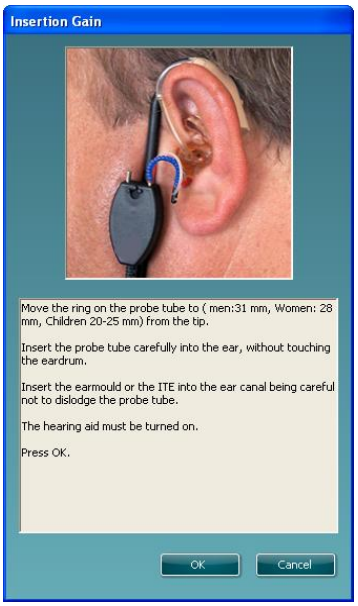
7. Επιλέξτε το αυτί για εξέταση.

8. Επιλέξτε την επιθυμητή εξέταση.



9. **Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.**





10. **Πατήστε το πλήκτρο Start (Έναρξη).**

11. **Στη συνέχεια, περιμένετε να ολοκληρωθεί η εξέταση.**

Διάφορα εργαλεία:

Compare sessions (Σύγκριση συνεδριών): Εκτελέστε αναζήτηση στη λίστα συνεδριών στη μονάδα REM440 για να βρείτε τυχόν παλαιότερες συνεδρίες. Πατήστε “Add Session” (Προσθήκη συνεδρίας)

Εκτυπώστε τις εγγραφές που έχετε πραγματοποιήσει, επιλέγοντας το κουμπί Print (Εκτύπωση). .

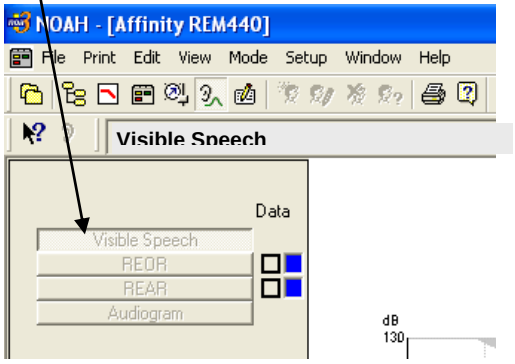
Αποθηκεύστε τις συνεδρίες που έχετε λάβει με το κουμπί Save (Αποθήκευση)

Οδηγίες λειτουργίας της μονάδας Visible Speech VSP440

(προαιρετικό λογισμικό για τη μονάδα REM440)

1. Εισάγετε τη μονάδα REM440 όπως περιγράφεται παραπάνω στις παραγράφους 1 - 5.

Αν έχετε εγκαταστήσει την προαιρετική άδεια για το Visible Speech VSP440, μπορείτε να επιλέξετε την καρτέλα Visible Speech στα αριστερά, όπου βρίσκονται τα κουμπιά εξέτασης.



2. Πατήστε το πλήκτρο Start (Έναρξη).

Διάφορα εργαλεία:

Normal hearing view (Προβολή κανονικής ακοής). Εμφανίζει μια προβολή του αυτιού χωρίς υποβοήθηση σε συνδυασμό με μια προβολή του ενισχυόμενου αυτιού (υποβοήθηση).

Peak hold (Διατήρηση τιμών κορυφής). Διατηρεί τις τιμές κορυφής επιτρέποντας την οπτικοποίηση των τιμών σήματος εισόδου που υπερβαίνουν τις μέγιστες τιμές.

Show examples (Εμφάνιση παραδειγμάτων). Παρέχει εικόνες για την παρουσίαση διαφόρων καθημερινών ήχων.

Both ears (Και τα δύο αυτιά). Επιτρέπει την ταυτόχρονη συνδυασμένη προβολή του αριστερού και του δεξιού αυτιού. Η επιλογή αυτή πρέπει να ενεργοποιηθεί πριν από την εξέταση.

Affinity $^{2.0}$ – Ευρετήριο πίνακα συνδεσμολογίας

Θέση:	Σύμβολο:	Λειτουργία:
1	FF1	Σύνδεση FF1
2	FF2	Σύνδεση FF2
3	Left	Υποδοχή για αριστερό ακουστικό κεφαλής AC
4	Right	Υποδοχή για δεξί ακουστικό κεφαλής AC
5	Ins. Left	Υποδοχή για αριστερό εσωτερικό ακουστικό
6	Ins. Right	Υποδοχή για δεξί εσωτερικό ακουστικό
7	Bone	Υποδοχή για οστεόφωνο
8	Ins. Mask.	Υποδοχή για εσωτερικό ακουστικό ηχοκάλυψης
9	HF/HLS	Υποδοχή για ακουστικό υψηλών συχνοτήτων/εξομοιωτή βαρηκοΐας
10	Talk Back	Υποδοχή για μικρόφωνο ενδοεπικοινωνίας ασθενή-ιατρού (talk back)
11	Mic. 1/TF	Υποδοχή για μικρόφωνο / σύστημα ενδοεπικοινωνίας ιατρού-ασθενή (talk forward)
12	Mic. 2	Υποδοχή για μικρόφωνο
13	Ass. Mon.	Υποδοχή για ακουστικά κεφαλής βοηθού
14	Monitor	Υποδοχή για ακουστικά κεφαλής παρακολούθησης
15	Pat. Resp. L	Υποδοχή για αριστερό κουμπί ανταπόκρισης ασθενούς
16	Pat. Resp. R	Υποδοχή για δεξιό κουμπί ανταπόκρισης ασθενούς
17	Inp. Aux. 1	Υποδοχή βοηθ. εισόδου 1
18	Inp. Aux. 2	Υποδοχή βοηθ. εισόδου 2
19	Batt. Sim.	Υποδοχή για εξομοιωτή μπαταρίας
20	TB Lsp.	Υποδοχή για μεγάφωνο θαλάμου δοκιμής
21	TB Loop	Υποδοχή για βρόχο θαλάμου δοκιμής
22	FF Loop	Υποδοχή για βρόχο ελεύθερου πεδίου
23	TB Coupler	Υποδοχή για στοιχείο σύζευξης θαλάμου δοκιμής
24	TB Ref.	Υποδοχή για μικρόφωνο αναφοράς θαλάμου δοκιμής
25		Θήκη στοιχείων σύζευξης

26		Γείωση
27	Sp. 1-4 Power Out	Υποδοχή για έξοδο μεγαφώνου 1-4
28	FF1	Σύνδεση ενισχυτή ισχύος FF1
29	FF2	Σύνδεση ενισχυτή ισχύος FF2
30	Sp 1	Σύνδεση ηχείου 1
31	Sp 2	Σύνδεση ηχείου 2
32	Sp 3	Σύνδεση ηχείου 3
33	Sp 4	Σύνδεση ηχείου 4
34	CD1	Υποδοχή εισόδου για CD 1
35	CD2	Υποδοχή εισόδου για CD 2
36	Insitu L.	Σύνδεση για αριστερό ακουστικό κεφαλής Insitu
37	Insitu R.	Σύνδεση για δεξί ακουστικό κεφαλής Insitu
38	Keyb.	Σύνδεση πληκτρολογίου
39	DC	Υποδοχή τροφοδοσίας για οπτικό καλώδιο προέκτασης USB
40	USB/PC	Υποδοχή για καλώδιο USB ή PC
41	USB	Υποδοχή για καλώδιο USB
42	Ref.Mic./Ext.	Σύνδεση εξωτερικού μικροφώνου αναφοράς
43	Coupler/Ext.	Σύνδεση εξωτερικού στοιχείου σύζευξης
44	Mains	Υποδοχή για καλώδιο κεντρικής τροφοδοσίας
45	Power	Θέτει τη συσκευή εντός και εκτός λειτουργίας.

Επεξήγηση συμβόλων που υπάρχουν στο όργανο:

I	On (Ρεύμα συνδεδεμένο)
O	Off (Ρεύμα αποσυνδεδεμένο)
~	Εναλλασσόμενο ρεύμα
⊟	Ασφάλεια
⏚	Γείωση
⚡	Επικίνδυνη τάση
⚠	Βλέπε επεξήγηση στο εγχειρίδιο
	Συσκευή τύπου B

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται εδώ αντιστοιχούν στα γενικά χαρακτηριστικά της συσκευής. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση του Εγχειριδίου Συντήρησης και του Εγχειριδίου Λειτουργίας.

Ιατρική σήμανση CE: Το σήμα CE υποδεικνύει ότι η INTERACOUSTICS A/S καλύπτει τις απαιτήσεις του Annex II της οδηγίας ιατρικών ειδών 93/45/EEC. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας έχει δοθεί από την TUV - πιστοποιητικό No 0123.

Προδιαγραφές μονάδας HIT440:

Πρότυπα:

Αναλυτής ακουστικών βαρηκοΐας: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC): EN 60601-1-2

Ασφάλεια: EN 60601-1, Τάξη I, Τύπος B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 Αρ. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Τμήμα αναλυτή ακουστικών βαρηκοΐας:

Εύρος συχνότητας: 100-10000Hz.

Ευκρίνεια συχνότητας: 1/3, 1/6, 1/12 και 1/24 της οκτάβας ή 1024 σημείων FFT.

Ακρίβεια συχνότητας: ± 1 %

Σήμα ακουστικής διέγερσης: Περιοδικά κυμαινόμενος τόνος ίδιας έντασης και ίδιας συχνότητας (Warble), Καθαρός τόνος (Pure Tone), Τυχαίος θόρυβος (Random noise), Τυχαίος ψευδο-θόρυβος (Pseudo random noise), Λευκός θόρυβος περιορισμένης ζώνης (Band limited white noise), Τερέτισμα (Chirp), ICRA, Πραγματική ομιλία (Real Speech), κάθε άλλο αρχείο ήχου (δυνατότητα αυτόματης βαθμονόμησης).

Ταχύτητα σάρωσης: 1,5 – 12 sec.

FFT: Ανάλυση 1024 σημείων.
Μέση τιμή: 10 – 500.

Εύρος έντασης δοκιμής: 40-100 dB SPL ανά βήματα του 1 dB.

Ακρίβεια έντασης: ± 1,5 dB

Εύρος έντασης μέτρησης: Μικρόφωνο αισθητήρας 40-145 dB SPL ± 2 dB.

Παραμόρφωση σήματος ακουστικής διέγερσης: Μικρότερη από 1 % THD.

Έξοδος μεγαφώνου FF: Μέγ. 6 W στα 8 ohm,
Μέγ. 10 W στα 4 ohm.

Οδηγός Telecoil στο θάλαμο δοκιμής: 10 – 100 mA/μέτρο.

Εξομοιωτής μπαταρίας: Δυνατότητα επιλογής μεταξύ στάνταρτ τύπων μπαταριών,
Ειδικοί τύποι μεταξύ 1,1 – 1,6 V, 0 – 25 Ohm.

κοινή μπαταρία	αγωγιμότητα	τάση
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3
Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3
Mercury 401	1	1.3
Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Έξοδος γραμμής 1-4: 100-10000 Hz

Ελάχιστη αντίσταση φορτίου: 4,7 kΩ

Διαθέσιμες δοκιμές:

Θάλαμος δοκιμής: IEC118, ANSI 3.22, Εξατομικευμένο
OSPL90
Full On Gain (Απολαβή με μέγιστη ένταση σήματος)
Input/Output (Σήμα εισόδου/εξόδου)
Attack/Recovery Time (Χρόνος ενεργοποίησης/απελευθέρωσης)
Reference Test Gain (Απολαβή δοκιμής αναφοράς)
Frequency Response (Απόκριση συχνότητας)
Equivalent Input Noise (Θόρυβος ισοδύναμου σήματος εισόδου)

Harmonic Distortion (Αρμονική παραμόρφωση)
Intermodulation Distortion (Παραμόρφωση ενδοδιαμόρφωσης)
Battery Current Drain (Κατανάλωση ρεύματος μπαταρίας)
Microphone Directionality (Κατευθυνσιμότητα μικροφώνου)
Coil Frequency Response (Απόκριση συχνότητας πηνίου)
Coil Harmonic Distortion (Αρμονική παραμόρφωση πηνίου)
Coil Full-On Gain Response (Απόκριση απολαβής πηνίου με μέγιστη ένταση σήματος)

Θάλαμος δοκιμής:

Ενσωματωμένος θάλαμος δοκιμής με οδηγό telecoil καθώς και ειδικό σετ δύο ηχείων για τον έλεγχο της λειτουργίας του κατευθυντικού μικροφώνου.

Προεγκατεστημένα πρωτόκολλα:

Στη μονάδα HIT440 υπάρχουν ήδη εγκατεστημένα ορισμένα πρωτόκολλα δοκιμών. Ο χρήστης μπορεί να σχεδιάσει τα δικά του πρωτόκολλα ή να εισαγάγει εύκολα άλλα πρωτόκολλα μέσα στο σύστημα.

Προδιαγραφές μονάδας AC440:

Πρότυπα:

Ακοόμετρο: Τόνος: EN60645-1/ANSI S3.6 Τύπος 1
Ομιλία: EN60645-2/ANSI S3.6 Τύπος A ή A-E

Βαθμονόμηση: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: EN 60601-1-2

Ασφάλεια: EN 60601-1, Κατηγορία I, Τύπος B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 Αρ. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Ακοόμετρο:

Μέγιστη στάθμη ακουστότητας:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Ανοχές: Οι ανοχές της στάθμης ηχητικής πίεσης είναι ± 2 dB.
Οι ανοχές του επιπέδου δονήσεων είναι ± 5 dB.

Επίπεδα παραμόρφωσης: Τα επίπεδα παραμόρφωσης είναι κάτω από 1,5 % για AC και κάτω από 3 % για BC.

Βαθμονόμηση: Το χειριστήριο επιπέδου εξόδου για σήματα ομιλίας βαθμονομείται σε σχέση με το επίπεδο ακοής για ακοόμετρο τύπου A και SPL για ακοόμετρο τύπου A-E

Τα επίπεδα ηχοκάλυψης βαθμονομούνται σε σχέση με το επίπεδο ακοής τύπου A και SPL για τύπο A-E.

Λειτουργία εκτεταμένου εύρους: Αν δεν είναι ενεργοποιημένη, η ένταση AC θα περιοριστεί στα 20 dB κάτω από τη μέγιστη ένταση.

Είσοδος: Τόνος, Κυμαινόμενος τόνος ίδιας έντασης και ίδιας συχνότητας (Warble), CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Κυμαινόμενος τόνος (±12½%, 0-100Hz), ημιτονικό ή τριγωνικό σήμα.

ίδιας έντασης και ίδιας συχνότητας:

Εύρος συχνότητας: 100-10000Hz.

Απόκριση συχνότητας: Η απόκριση συχνότητας με ακουστικά TDH39 είναι 125 – 8000 Hz, με ή χωρίς ισοδύναμη έξοδο ελεύθερου πεδίου.
Η απόκριση συχνότητας με οστεόφωνο B71 είναι 250 – 6000 Hz.

Έξοδος ηχείου FF: Μεγ. 6 W στα 8 ohms, μεγ. 10 W στα 4 ohms.

Έξοδος γραμμής 1-4: 100-10000 Hz

Ελάχιστη αντίσταση φορτίου: 4,7 kΩ

Κύκλωμα μέτρησης στάθμης VU-meter για ομιλία: Χρόνος απόκρισης 350 mS περίπου, δυναμικό εύρος: -20 - +3dB

Τιμή ομιλίας RETSPL: 12,5 dB σε σχέση με το ANSI 3,6.

Ερέθισμα ηχοκάλυψης: Θόρυβος στενής ζώνης ή λευκός θόρυβος ή θόρυβος ομιλίας

Εύρος ζώνης θορύβου στενού εύρους ζώνης: 1/3 - 1/2 της οκτάβας.

Εύρος ζώνης θορύβου ομιλίας: Σταθμισμένος τυχαίος θόρυβος με σταθερό εύρος από 125 έως 1000Hz και πτώση στα 12 dB/της οκτάβας από 1000Hz έως 6000Hz.

Έξοδοι: Αριστερό + Δεξί AC, Αριστερό + Δεξί BC, Αριστερό + Δεξί Ακουστικό, Εσωτερικό ακουστικό ηχοκάλυψης, FF1 και FF2.

Μετατροπείς: Ακοομετρικό ακουστικό κεφαλής TDH39. (Το ακοόμετρο έχει ισοδύναμη έξοδο ελεύθερου πεδίου για ακουστικά κεφαλής TDH39).
Εσωτερικό ακουστικό EAR-Tone 5A (επιλογή)
Ακοομετρικό ακουστικό κεφαλής TDH39
Οστεόφωνο B71 βαθμονομημένο για τοποθέτηση ση μαστοειδή απόφυση. (Η έξοδος οστεόφωνου δεν είναι διαθέσιμη με ισοδύναμη έξοδο ελεύθερου πεδίου).

Επίπεδα RETSPL για μορφοτροπείς:

Συχνότητα Hz	TDH39 dB (re 20 μPa)	HDA200 dB (re 20 μPa)	Τόνος ακοής 5A dB (re 20 μPa)		B71 dB (re 20 μN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Σημείωση:
RETSPL = Στάθμη κατωφλίου ισοδύναμης ηχητικής πίεσης αναφοράς
Το TDH39 βαθμονομείται σε ακουστικό εξομοιωτή και εξομοιωτή κεφαλής συμβατό με το IEC60318-3.
Το HDA200 βαθμονομείται σε ακουστικό εξομοιωτή και εξομοιωτή κεφαλής συμβατό με το IEC60318-1.
Το B71 βαθμονομείται σε εξομοιωτή μαστοειδούς απόφυσης συμβατό με το IEC R373, χρησιμοποιώντας στατική δύναμη 5,4N.
Ο τόνος ακοής 5A βαθμονομείται χρησιμοποιώντας συζεύκτη IEC126 ή εξομοιωτή IEC711.

Τιμές εξασθένησης ήχου ακουστικών		
Συχν.	Εξασθένιση	
[Hz]	TDH39 με μαξιλαράκι MX41/AR ή PN 51+ [dB]	Τόνος ακοής 5A [dB]
125	3	32,5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37,5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36,5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39,5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42,5

Διαφορά μεταξύ επιπέδων ευαισθησίας ελεύθερου πεδίου και συζεύκτη. Χρησιμοποιείται από την ισοδύναμη έξοδο ακουστικών ελεύθερου πεδίου (τύπος A-E ή B-E)	
Συχν.	Τιμές διόρθωσης
[Hz]	TDH39 με μαξιλαράκι MX41/AR ή PN 51 με χρήση συζεύκτη IEC 303 [dB]
125	-17,5
160	-14,5
200	-12
250	-9,5
315	-6,5
400	-3,5
500	-0,5
630	0
750	-
800	-0,5
1000	-0,5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10,5
4000	-10,5
5000	-11
6000	-
6300	-10,5
8000	1,5

Παραγωγή τόνου: Χειροκίνητη ή Αντίστροφη. Μονός ή πολλαπλός παλμός.

Σήμα ασθενούς: Ένα ή δύο (επιλογή) κουμπιά.

Επικοινωνία ασθενούς: Ιατρού-ασθενή (Talk Forward) και ασθενή-ιατρού (Talk Back)

Μόνιτορ: Κανάλι 1 και κανάλι 2

Δυνατότητα αποθήκευσης: Τονικό ακοόγραμμα: dB HL, MCL, UCL
Ομιλητικό ακοόγραμμα: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided (Υποβοηθούμενο), Unaided (Μη υποβοηθούμενο).

Συμβατό λογισμικό: NOAH 3, OtoAccessTM.

Προδιαγραφές μονάδας REM440:

Πρότυπα:

Μέτρηση ακοής κατά τη χρήση ακουστικού: EN 61669, ISO 12124

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: EN 60601-1-2

Ασφάλεια: EN 60601-1, Κατηγορία I, Τύπος B
UL 2601-1

		CAN/CSA-C22.2 Αρ. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Τμήμα μέτρησης ακοής κατά τη χρήση ακουστικού:	**Ερέθισμα:**	Εύρος συχνότητας: 100Hz – 10kHz Ακρίβεια συχνότητας: ± 1 % Παραμόρφωση συχνότητας: ≤ 2% Εύρος έντασης: 40 – 90 dB Ακρίβεια έντασης: ± 1.5 %
	Ανάλυση συχνότητας:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 οκτάβας ή FFT 1024 σημείων.
	Σήμα ερεθίσματος:	Κυμαινόμενος τόνος ίδιας έντασης και ίδιας συχνότητας (Warble), Καθαρός τόνος (Pure Tone), Τυχαίος θόρυβος (Random Noice), Τυχαίος ψευδο-θόρυβος (Pseudo random noise), Λευκός θόρυβος περιορισμένης ζώνης (Band limited white noise), Τερέτισμα (Chirp), ICRA, Πραγματική ομιλία (Real Speech), κάθε άλλο αρχείο ήχου (δυνατότητα αυτόματης βαθμονόμησης).
	Ακρίβεια έντασης:	± 1,5 dB
	Εύρος έντασης μέτρησης:	Μικρόφωνο αισθητήρα 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Μικρόφωνο αισθητήρα:	Ένταση: 40 – 140 dB
	Μικρόφωνο αναφοράς:	Ένταση: 40 – 100 dB
	Έξοδος γραμμής 1-4:	100-10000 Hz
	Ελάχιστη αντίσταση φορτίου:	4,7 kΩ
Διαθέσιμες δοκιμές:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Είσοδος - Έξοδος Η παρεμβολή σήματος στον αισθητήρα και το σωλήνα αισθητήρα μεταβάλλει τα λαμβανόμενα αποτελέσματα με λιγότερο από 1 dB σε όλες τις συχνότητες.

Προδιαγραφές υλικού εξοπλισμού Affinity 2.0:

Απαιτήσεις PC:	CPU 800 MHz Pentium 3 (ή μεγαλύτερο) με τουλάχιστον 128 MB ram, μονάδα CD-ROM, συνδετήρας USB. Ανάλυση οθόνης: τουλάχιστον 800x600 και ελεύθερος χώρος σκληρού δίσκου 500 MB το ελάχιστο. RAM συστήματος: 128 MB
Υποστηριζόμενα συστήματα:	Windows XP or Windows Vista
Διαθέσιμες μονάδες:	HIT440 και ακοομετρίας και REM440.
NOAH:	3.0
Επικοινωνία υπολογιστή:	Ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα διασύνδεσης USB1.1.
Κατασκευή:	Βαμμένη μεταλλική βάση περιβλήματος και χυτό πλαστικό κάλυμμα.

Ισχύς: AC 50/60 Hz. 100-240V.

Ασφάλειες: 5 x 20 mm, 2 AT

Κατανάλωση: 75 W.

Διαστάσεις: M x Π x Y: 42x38x14 cm / 16,5x15x5,5 ίντσες

Βάρος: 5,5 kg / 12,1 lbs.

Εξαρτήματα που διατίθενται μαζί με τη μονάδα HIT440

- CD του Affinity Software Suite
- Στοιχείο σύζευξης 2CC με προσαρμογείς για δοκιμές ενδωτιαίων (ITE) και οπισθωτιαίων (BTE) ακουστικών και ακουστικών σωματικού τύπου (Body Style)
- Μικρόφωνο αναφοράς
- Καλώδιο USB
  Καλώδιο τροφοδοσίας 120 ή 230 V
- Εγχειρίδιο Λειτουργίας και Εγχειρίδιο Συντήρησης
  Πολύγλωσσες Οδηγίες Χρήσης CE

Εξαρτήματα που διατίθενται μαζί με τη μονάδα AC440

- CD του Affinity Software Suite
- Ακοομετρικό ακουστικό κεφαλής TDH39
- Οστεόφωνο B71
- Κουμπί ανταπόκρισης ασθενούς APS2
- Καλώδιο USB
  Καλώδιο τροφοδοσίας 120 ή 230 V
- Εγχειρίδιο Λειτουργίας και Εγχειρίδιο Συντήρησης
  Πολύγλωσσες Οδηγίες Χρήσης CE

Included Parts REM440 Module:

- Affinity Software Suite
- In-situ headset with probe microphone and reference microphone (double)
- IGT50 Insertion gain tubes 10 pcs.
- Standard USB cable
- Power cable 120 or 230V
- Operation and multilingual CE manual

Σχετικά με την συντήρηση

1. Η Interacoustics θεωρείται υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος , την ασφάλεια, την αποδοτικότητα και την αξιοπιστία του οργάνου έαν:

   προεκτάσεις, μετατροπές ή επισκευές γίνονται από εξουσιοδοτημένα άτομα

   γίνεται ετήσιο service

   η ηλεκτρική εγκατάσταση του δωματίου είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του οργάνου, και

   τα όργανα χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τα εγχειρίδια που παρέχει η Interacoustics.

2. είναι συμαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος να συμπληρώνει την ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να την στέλνει στην Interacoustics. Αυτό επίσης πρέπει να γίνεται όταν μια συσκευή επιστρέφεται στην Interacoustics. (αυτό ισχύει και στην περίπτωση που προκληθεί θάνατος ή σοβαρή βλάβη ασθενούς ή χρήστη).

3. Οταν οι ασφάλειες του οργάνου χρειάζονται αλλαγή, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο σωστός τύπος.

CE 0123

Modo de empleo

Analizador de audífonos Affinity 2.0

Uso previsto

El Affinity 2.0 puede ser usado para analizar el rendimiento acústico de audífonos tanto en el entorno de fabricación como en el centro auditivo.
También puede ser usado para realizar diversas tareas demostrativas acústicas y audiométricas en el proceso de ventas.

Precauciones

Atención – Interacoustics no garantiza el funcionamiento del sistema en el caso de que se hayan instalado otros programas, a excepción de los módulos de medida de Interacoustics (HIT440/AC440/REM440) y de NOAH3 o sistema NOAH3 compatible con Office.

Atención – Las características del equipo son válidas solo en el caso de que el equipo funcione bajo los siguientes límites ambientales:
Temperatura: 15°C a 35 °C.
Humedad: 30 %RH a 90 %RH
Voltage de alimentación:100 – 240 Vac
Frecuencia de alimentación: 50 – 60 Hz

Atención – El equipo debe dejarse calentando almenos 1 minuto antes de utilizarse.

Atención – Los microfonos de referencia y la sonda pueden verificarse mediante los procedimientos descritos en el programa de calibración.

Atención – Asegurese de insertar la sonda de forma que exista sellado de aire y no se produzca ningún daño al paciente. Utilice el molde limpio y adecuado.

Atención – Recomendamos utilizar un molde nuevo para cada paciente.

En el caso de reutilizar los moldes, es preciso establecer un procedimiento estándar de desinfección de los mismos entre paciente y paciente, que incluye la limpieza física del molde, asi como, la utilización de un desinfectante reconocido. El fabricante del desinfectante debe proporcionar las intrucciones de uso necesarias para su uso con el fin de proveer de un apropiado nivel de limpieza.

Aviso - Asegúrese de insertar la punta de la sonda de modo que quede hermética sin fugas de aire pero sin causar ningún daño al paciente. Es obligatorio utilizar un tubo auditivo de silicona limpio y en buen estado.

Aviso – Recomendamos utilizar un nuevo tubo auditivo de silicona para cada paciente.

Si el médico tiene como práctica limpiar los tubos auditivo de silicona deberá hacerlo de conformidad con el procedimiento de desinfección estándar entre pacientes. En esto se incluye la limpieza física del tubo y el uso de un desinfectante aprobado. Para usar este desinfectante deberán seguirse arse las instrucciones del fabricante a fin de aportar un nivel adecuado de limpieza.

Aviso - Asegúrese de usar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.

Aviso – Los transductores (auriculares, conductores óseos, etc.) suministrados están calibrados para este instrumento. El cambio de transductores requiere una calibración ulterior.

Aviso - Se recomienda que las piezas en contacto directo con el paciente (e.g. fundas de auricular) sean sometidas al procedimiento de desinfección estándar entre pacientes. En esto se incluye la limpieza física de la punta auditiva y el uso de un desinfectante aprobado. Para usar este desinfectante deberán observarse las instrucciones del fabricante a fin de aportar un nivel adecuado de limpieza.

Aviso – Por favor tenga presente que si se van arealizar conexiones a equipos estándar como impresoras y red informática, es preciso tomar precauciones especiales relatives a mantener la seguridad médica. Está disponible una unidad de aislamiento óptico para USB.

Aviso – Por favor tenga en cuenta que la marca CE será válida legalmente sólo si esta recomendación se traduce a la lengua de uso del país del usuario antes de entregarle el instrumento, de acuerdo con el artículo 4.4. de MDD.

Aviso – No se requiere ninguna precaución especial en la instalación para evitar radiación Sonora de un audiómetro.

Aviso –Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, telefonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.

Si este instrumento se conecta a uno o más otros dispositivos con la marca CE médica, para formar un sistema o conjunto, la marca CE sólo será válida también para esta combinación si el proveedor expide una declaración especificando que dicha combinación ha satisfecho los requerimientos del artículo 12 de la directiva de dispositivos médicos.

Instrucciones de funcionamiento

1. Abra NOAH.
2. Haga doble clic sobre cualquier cliente.
3. Abra “Module Selection” (selección de módulo) .
4. Seleccione el tabulador “Measurement” (medición) Measurement.
5. Seleccione el icono Affinity Affinity Interacoustics
6. Disponga el audífono en la cámara de prueba:

   Audífono Retroauricular: El tubo de acoplamiento orientado directamente hacia adelante y el micrófono dispuesto sobre la cruz. (Con micrófonos múltiples, dispóngalo a mitad de camino entre los micrófonos sobre la cruz)

   Audífono insertor: Disponga el acoplador en la parte posterior con el audífono orientado hacia adelante y el micrófono dispuesto sobre la cruz. (Con micrófonos múltiples, gire el audífono para obtener un posicionamiento horizontal equilibrado de las entradas del micrófono.)

   Prueba de bobina detectora con audífono insertor: Para esta prueba determinada solamente, sitúe el acoplador para aportar la máxima sensibilidad de la bobina.

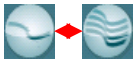
7. Sitúe el micrófono de referencia adyacente al micrófono del audífono.

8. Seleccione oreja izquierda o derecha
9. Seleccione la prueba deseada en el menú desplegable de prueba. IEC 60118-7:2005
10. Seleccione “START” (iniciar) START .
11. Luego espere a que sean realizadas las pruebas del protocolo seleccionado.

Diversas herramientas opcionales:

Repita cualquier curva obtenida seleccionando “Run” (ejecutar) para el botón correspondiente y luego pulse “Start”.

El botón “Combinado o Individual” fluctúa entre pantalla de curva individual y múltiple .



Seleccione los botones de prueba individuales para visualizar las curvas correspondientes.

Haga clic con el botón derecho sobre cualquier tabulador de curva para suprimir, ocultar o aplique cursor sobre aquella curva individual. Regule el cursor mediante el ratón o las teclas de flechas. Haga clic con el botón derecho para desactivar de nuevo el cursor.

El afinado de cualquier curva seleccionada puede hacerse mediante el ratón circular o las teclas de flechas ↑ ↓ .

Antes de iniciar un protocolo de prueba, podrá modificar su contenido insertando o retirando la señal en “Run”

Los parámetros de prueba individuales podrán ser editados antes de la prueba haciendo clic con el botón derecho correspondiente (para las pruebas especiales solamente).

Podrá teclear sus comentarios referentes a curvas individuales en la casilla de comentarios.

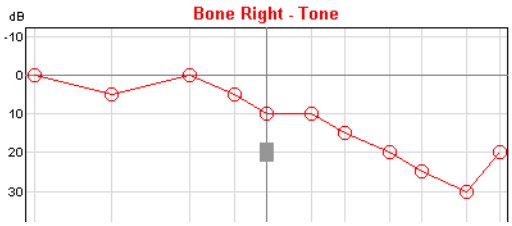
Sesiones de comparación: Hojee la lista de sesiones dentro del módulo HIT440 con el fin de localizar cualquier sesión histórica. Pulse “Add Session” (Añadir sesión).

Efectúe una salida impresa de los registros localizados seleccionando el botón de imprimir.

Guarde la sesión obtenida con el botón “Save” (guardar) .

Instruciones de uso del modulo AC440

Audiometria tonal



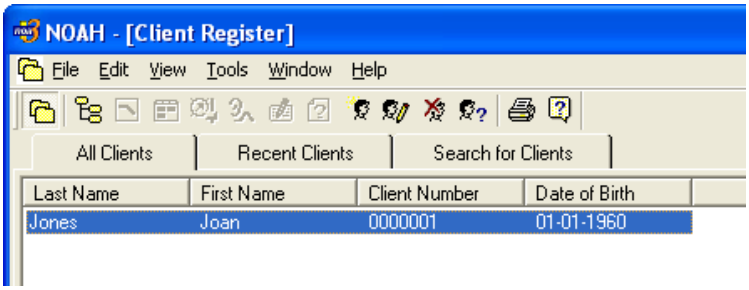
1. Abra NOAH.
2. Entre los datos del paciente (ver el manual de uso de NOAH) o haga doble pulsación sobre cualquier paciente.
3. Coloque los auriculares sobre los oídos del paciente.
4. Dé instrucciones al apciente de como utilizar el pulsador de respuesta cuando oiga un tono.
5. Abra “Module Selection” .
6. Seleccione “Measurement”

.
7. Seleccione el icono Affinity

8. Seleccione el usuario (parte superior izquierda)
9. Seleccione audiograma tonal (si fuera necesario) .
10. Seleccione oído y transductor en “Channel 1 Output” (parte superior izquierda).
11. Si se requiere enmascaramiento, seleccione el oído a enmascarar y estímulos en Channel 2 Output / Input
12. Presente el tono con el ratón o con las teclas de control de teclado (opcional)
13. Cambie el nivel de estímulo con las teclas flecha “up / down”. Los niveles de enmascaramiento se controlan mediante las teclas “PgUp / PgDn”
14. Guarde mediante las teclas “shift y S” o pulsando el botón derecho del ratón sobre el campo de estímulos.
15. Selección manual de frecuencia mediante las teclas “< y >”.
16. Salve y salga del programa mediante el icono “Save”.

Aviso: Si utiliza el teclado opcional, sus funciones dependerán de la programación que el usuario haya entrado como sus valores por defecto.

Audiometria vocal:



1. Abra NOAH.
2. Entre los datos del paciente (ver el manual de uso de NOAH) o haga doble pulsación sobre cualquier paciente.
3. Coloque los auriculares sobre los oídos del paciente.
4. Indique al paciente que debe repetir las palabras que va a oir.
5. Abra “Module Selection” .
6. Seleccione “Measurement” .
7. Seleccione el icono Affinity

8. Seleccione audiograma vocal o el setup adecuado
9. Seleccione oído y transductor en “Channel 1 Output” (parte superior izquierda).
10. Seleccione la salida (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) para viva voz o material vocal pregrabado.
11. Cambie el nivel de estímulo con las teclas flecha “up / down”. Los niveles de enmascaramiento se controlan mediante las teclas “PgUp / PgDn”
12. Utilice las teclas “Correct e Incorrect” para grabar las respuestas del paciente.
13. El modulo de audiometría calcualrá el % de las respuestas correctas.
14. Memorice mediante la tecla amarilla “Store”.
15. Seleccione entre SRT / SDS / MCL / UCL / Aided mediante la pulsación de la tecla apropiada.
16. Si la pantalla está en formato gráfico el valor SRT se indica para el 50% de respuestas correctas.

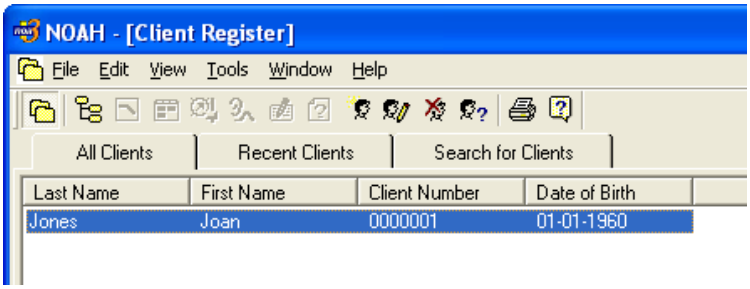
Aviso: Si utiliza el teclado opcional, sus funciones dependerán de la programación que el usuario haya entrado como sus valores por defecto.

Aviso: Para establecer la conformidad con la normative IEC 60645-2 , es importante que el nivel de entrada vocal se ajuste a cero VU. Es igualmente importante que cualquier instalación de campo libre sea calibrada en el lugar donde se va a utilizar y bajo las mismas condiciones que existirán durante su utilización normal.

Atención: Solamente se puede utilizar material vocal pregrabado que proporcione señal calibarada. En la calibración del equipo se assume los niveles de calibración de la señal, es igual al promedio de del material vocar pregrabado. En caso contrario, la calibración de los niveles de presión sonora, no serían válidados y el equipo necesitaría recalibración.

Manual de usuario modulo REM440

1. Abrir NOAH3.
2. Doble click sobre cualquier cliente.



3. Abrir sección de módulos.

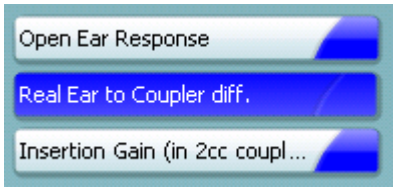
4. Seleccione la etiqueta “measurement”.

5. Seleccione el icono Affinity

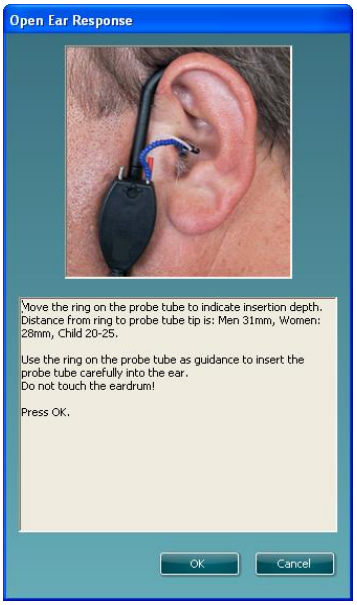
6. Elija el protocolo de prueba deseado en la ventana de protocolos.

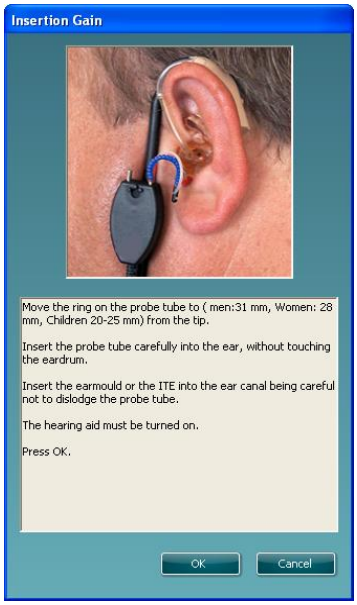
7. Escoja el oído a verificar.

8. Seleccione la prueba que desea realizar.



9. Sigua las instrucciones de la pantalla.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Pulse “Start”.

11. Espere a que finalice la prueba.

Herramientas varias:

Compación de sesiones: Visualice la lista de sesiones realizadas con el módulo REM440 para encontrar una session anterior. Pulse “Add Session” (añadir session)

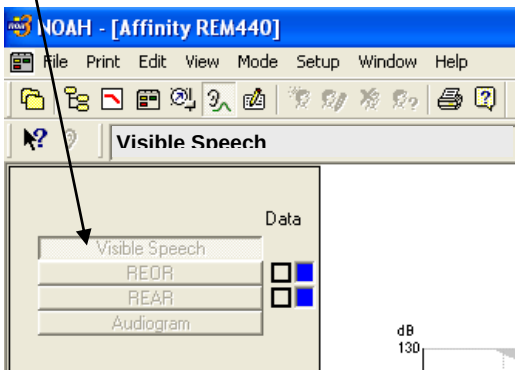
Impresión de resultados mediante la selección del icono de impresión.

Salvar una session con el icono “Save”

Instrucciones de uso modulo Visible Speech VSP440
(programa optional para módulo REM440)

1. Entrar el modulo REM440 tal y como se explica en los párrafos 1 – 5 anteriores.

Si se ha instalado la licencia opcional Visible Speech VSP440 el possible pulsar la pestaña Visible Speech en el area izquierda donde están situados todos los iconos.



2. Pulse “Start”.

Herramientas varias:

Ver audición normal “normal hearing view”. Esta función permite mostrar el oído sin ayuda auditiva en combinación con la respuesta amplificada (con ayuda auditiva).

Valores de pico “Peak hold”. Mantiene visualizados los valores de pico de la señal de entrada.

Mostrar ejemplos “Show examples”. Aplica gráficos para mostrar varios sonidos de la vida diaria.

Ambos oídos “Both ears”. Permite la vision combinada de ambos oídos, derecho e izquierdo, al simultáneamente. Debe seleccionarse antes de realizar la prueba.

Affinity 2.0 – Leyenda del panel de conexiones

1	FF1	Conexión de FF1
2	FF2	Conexión de FF2
3	Left	Enchufe para el auricular izquierdo
4	Right	Enchufe para el auricular derecho
5	Ins. Left	Enchufe para el auricular insertor izquierdo
6	Ins. Right	Enchufe para el auricular insertor derecho
7	Bone	Enchufe para el vibrador óseo
8	Ins. Mask	Enchufe para auricular de inserción de enmascaramiento
9	HF/HLS	Enchufe para el simulador de pérdida auditiva / auricular de alta frecuencia
10	Talk Back	Enchufe para micrófono de paciente
11	Mic. 1/TF	Enchufe micrófono 1/ micrófono comunicación operador
12	Mic. 2	Enchufe para micrófono 2
13	Ass. Mon.	Enchufe para auricular de ayudante
14	Monitor	Enchufe para casco auricular de monitor
15	Pat. Resp. L	Enchufe para botón de respuesta de paciente izquierdo
16	Pat. Resp. R	Enchufe para botón de respuesta de paciente derecho
17	Inp. Aux. 1	Enchufe para entrada aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Enchufe para entrada aux. 2
19	Batt. Sim.	Enchufe para simulador de batería
20	TB Lsp.	Enchufe para altavoz de cámara de prueba
21	TB Loop	Enchufe para bobina de inducción de cámara de prueba
22	FF Loop	Enchufe para bobina de inducción de campo libre
23	TB Coupler	Enchufe para micrófono acoplador de cámara de prueba
24	TB Ref.	Enchufe para micrófono de referencia de cámara prueba
25		Caja de acopladores
26		Conexión a tierra
27	Sp. 1-4 Power Out	Enchufe para salida de potencia de altavoces 1-4
28	FF1	Conexión de amplificador de potencia FF1
29	FF2	Conexión de amplificador de potencia FF2
30	Sp 1	Conexión de altavoz 1
31	Sp 2	Conexión de altavoz 2
32	Sp 3	Conexión de altavoz 3
33	Sp 4	Conexión de altavoz 4
34	CD1	Enchufe de entrada para CD 1
35	CD2	Enchufe de entrada para CD 2
36	Insitu L.	Conexión de auricular in situ izquierdo
37	Insitu R.	Conexión de auricular en situ derecho
38	Keyb.	Conexión de teclado
39	DC	Enchufe para alimentación eléctrica para cable USB aislado opticamente
40	USB/PC	Enchufe para cable de USB o PC
41	USB	Enchufe para cable de USB
42	Ref.Mic./Ext.	Conexión de micrófono de referencia externa
43	Coupler/Ext.	Conexión de acoplador externo
44	Mains	Enchufe para cable de la red
45	Power	Interruptor Conexión / desconexión del equipo

Explicación de símbolos que pueden encontrarse en el equipo:

I	On (Encendido: conexión a la red 220v)
O	Off (Apagado: desconexión de la red 220v)
~	Corriente alterna 220 v
	Fusible
	Tierra
	Voltaje peligroso
	Vea explicación en el manual.
	Equipo tipo B

Especificaciones técnicas

Las especificaciones técnicas incluidas aquí abarcan los aspectos generales del instrumento, mientras que los detalles más específicos se describen en los manuales de servicio y de utilización publicados en inglés.

Marca CE médica: El registro CE indica que Oticon A/S reune los requisitos del anexo VI de la Directiva de Productos

Medicos 93/42/EEC. La aprobación del sistema de calidad ha sido concedida por DGM - identificación no. 0543.

Características modulo HIT440:

Normativa:

Analizador de audífonos: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

EMC: EN 60601-1-2

Seguridad: EN 60601-1, Clase I, Tipo B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Sección del analizador de audífonos:

Gama de frecuencias: 100-10000Hz.

Resolución de frecuencia: 1/3, 1/6, 1/12 y 1/24 de octava o TRF de 1024 puntos.

Precisión de frecuencia: ± 1 %

Señal de estímulo: Tono modulado, tono puro, ruido aleatorio, ruido pseudo aleatorio, ruido blanco de banda limitada, chirridos, ICRA, voz real y cualquier otro archivo sonoro (calibración automática disponible).

Velocidad de barrido: 1,5 – 12 segundos

TRF: Resolución de 1024 puntos
Promediado: 10 – 500.

Gama de intensidades de prueba: 40-100 dB SPL en pasos de 1 dB

Precisión de intensidad: ± 1,5 dB

Gama de intensidades de medición: Micrófono de sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB

Distorsión de estímulo: Inferior al 1 % de distorsión armónica total

Salida del altavoz FF: Máx. 6 W en 8 ohmios
Máx. 10 W en 4 ohmios

Unidad tele bobina en la caja de prueba: 10 – 100 mA/metro

Simulador de batería: Modelos estándar seleccionables
Modelos a medida dentro de 1,1 – 1,6 V, gama 0 – 25 ohmios

Pila Estandard	Impedancia	Voltaje
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3
Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3

Mercury 401	1	1.3
Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Salidas de 1-4: 100 -10000 Hz

Impedancia mínima de carga: 4.7 kΩ

Pruebas disponibles:

Caja de prueba: **IEC118, ANSI 3.22, a medida**
OSPL90
Ganancia total
Entrada / salida
Tiempo de acometida / recuperación
Ganancia de prueba de referencia
Respuesta de frecuencia
Ruido de entrada equivalente
Distorsión armónica
Distorsión de ínter modulación
Pérdida de corriente de batería
Direccionalidad del micrófono
Respuesta de frecuencia de la bobina
Distorsión armónica de la bobina
Respuesta de ganancia total de la bobina

Caja de prueba: En la caja de prueba integral se incluye la unidad tele bobina así como un conjunto de altavoces especial para verificar la función del micrófono direccional.

Protocolos previamente programados: El módulo HIT440 se envía con un conjunto de protocolos de prueba cargados. El usuario podrá diseñar protocolos de prueba adicionales o bien importarlos fácilmente en el sistema.

Características modulo AC440

Normativa:

Audiometro: Tono: EN60645-1/ANSI S3.6 Tipo 1
Vocal: EN60645-2/ANSI S3.6 Tipo A o A-E

Calibración: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Seguridad: EN 60601-1, Clase I, Tipo B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometro:

Niveles máximos:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	FF externo (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Tolerancias: Las tolerancias para los niveles de presión sonora son ± 2 dB.
Las tolerancias para los niveles de furza de vibración son ± 5 dB.

Niveles de distorsión: Los niveles de distorsión estan por debajo de 1.5% para AC y 3% para BC.

Calibración: El nivel de control de salida para señales vocals esta calibrado en términos de nivel de audición para audiómetros tipo A y SPL para tipos A-E.

Los niveles de enmascaramiento están calibrados en términos de nivel de audición para tipos A y SPL para tipos A-E.

Función rango extendido: Si no está activado, la salida AC estará limitada a 20 dB por debajo de la salida máxima.

Entrada: Tono, tono warble, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Tono Warble: (±12½%, 0-100Hz), onda senoidal o triangular.

Rango de frecuencia: 100-10000Hz.

Respuesta en frecuencia: La respuesta en frecuencia con auriculares TDH39 es 125 – 8000 Hz, con o sin salida equivalente para campo libre.
La respuesta en frecunecia con vibrador óseo B71 es 250 – 6000 Hz.

Salida altavoz FF: Máx 6 W con 8 ohmios, máx 10 W con 4 ohmios.

Salida de 1-4: 100-10000 Hz

Impedancia minima de carga: 4.7 kΩ

VU-meter para vocal: Tiempo de respuesta aprox. 350 mS, rango dinámico: -20 - +3dB

Valor RETSPL vocal: 12.5 dB de acuerdo con ANSI 3.6.

Estimulos enmascaramiento: Ruido banda estrecha, ruido blanco o ruido vocal.

Ancho de banda ruido banda estrecha Narrow Band Noise: 1/3 - 1/2 octava.

Ancho de banda ruido vocal: Ruido aleatorio con amplitud constante desde 125 hasta 1000Hz y caida 12 dB/octava desde 1000Hz hasta 6000Hz.

Salidas: AC Izq.+ Dcha, BC Izq.+ Dcha, Auricular insertor Izq.+ Dcha, Insertor enmascaramiento, campo libre FF1 y FF2.

Transductores: Auriculares audiometricos TDH39. (El audiometro tiene salida de campo libre equivalente para auriculars TDH39).
Auriculares insertores EAR-Tone 5A (optionales)
Auriculares audiometricos HAD200 (opcionales)
Vibrador óseo B71 calibrado para colocación en mastoides (La salida de vibrador óseo no esta disponible con salida de campo libre equivalente).

Niveles RETSPL para los transductores:

Frecuencia Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0

8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Nota:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level
Los TDH39 están calibrados con simulador IC60318-3.
Los HDA200 están calibrados con simulador IEC60318-1.
El B71 está calibrado con simulador IEC R373, utilizando fuerza estática de 5,4N.
Los E-A-R Tone 5A están calibrados con acoplador IEC126 o simulador IEC711.

Valores de atenuación de sonido para auriculares

Frec.	Atenuación	
[Hz]	TDH39 con MX41/AR o almohadilla PN 51 [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32.5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36.5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39.5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42.5

Niveles de sensibilidad diferencia entre campo libre y acoplador.Utilizado para salida de auricular con campo libre equivalente (Tipo A-E o B-E)

Frec.	Valores de corrección
[Hz]	TDH39 con MX41/AR o almohadilla PN 51 utilizando acoplador IEC 303 [dB]
125	-17.5
160	-14.5
200	-12
250	-9.5
315	-6.5
400	-3.5
500	-0.5
630	0
750	-
800	-0.5
1000	-0.5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10.5
4000	-10.5
5000	-11
6000	-
6300	-10.5
8000	1.5

Presentación de tono: Manual o invertivo. Pulso único o múltiple.

Señal de paciente: Uno o dos pulsadores de mano para paciente (el 2º opcional).

Comunicación paciente: Comunicación hacia paciente (Talk Forward) y de paciente (Talk Back).

Monitor: Canal 1 y canal 2

Capacidad almacenamiento: Audiograma tonal: dB HL, MCL, UCL
Audiograma vocal: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, asistido, desasistido.

Programas compatibles: NOAH 3 y OtoAccessTM
.

Características modulo REM440:

Normativa:	**Medidas de oído real:**	EN 61669, ISO 12124
	EMC:	EN 60601-1-2
	Seguridad:	EN 60601-1, Clase I, Tipo B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Sección medida de oído real:	**Estímulos:**	Rango de frecuencia: 100Hz – 10kHz Fiabilidad en frecuencia: ± 1 % Distorsión en frecuencia: ≤ 2% Rango de intensidad: 40 – 90 dB Fiabilidad en intensidad: ± 1.5 %
	Resolución en frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octava o 1024 punto FFT.
	Señal de estímulos:	Tono warble, Tono puro, ruido aleatorio, Ruido Pseudo aleatorio, Ruido blanco de banda limitada, Chirp, ICRA, Vocal tiempo, cualquier otro archivo de sonido (Disponible calibración automática).
	Fiabilidad en intensidad:	± 1.5 dB
	Rango de intensidad de las mediciones:	Mocrófono de sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Micrófono de la sonda:	Intensidad: 40 – 140 dB
	Micrófono de referencia:	Intensidad: 40 – 100 dB
	Salida de 1-4:	100-10000 Hz
	Impedancia minima de carga:	4.7 kΩ
Pruebas disponibles:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input - Output El cross talk en la sonda y el tubo de la sonda van alterar los resultados obtenidos por debajo de 1 dB a todas las frecuencias.
Características hardware Affinity 2.0:		
Requerimientos del PC:	CPU 800 MHz Pentium III (o superior) con al menos 128 Mb RAM, unidad CD-ROM , conector USB. Resolución de pantalla: minima 800x600 y al menos 500 Mb de espacio libre en el disco.	
Sistemas soportados:	Windows XP or Windows Vista(SP1 o superior y compatible)	
Módulos disponibles:	Analizador de audífono (HIT440) y audiometría (AC440) y REM440.	
NOAH:	Versión 3,0	
Comunicación del ordenador:	Interfaz de ordenador integral USB1.1	

Construcción: Parte inferior del chasis de metal pintado y parte superior de plástico moldeado

Alimentación: 50/60 Hz, c.a. 100 – 240V

Fusibles: 5 x 20 mm, 2 AT (fusion lenta)

Consumo: 75 W

Dimensiones: L x An x Al: 42x38x14 cm

Peso: 5,5 kg

Accesorios incluidos en modulo HIT440:

- CD Affinity Software Suite
- Micrófono acoplador 2CC con adaptadores para audifonos insertores, retroauriculares y corporales.
- Micrófono de referencia
- Cable USB
  Cable eléctrico de 120 ó 230 V
- Manual de uso y manual de uso CE multilingüe.

Accesorios incluidos en modulo AC440:

- CD Affinity Software Suite
- Auriculares audiometricos TDH39
- Vibrador óseo B71
- Pulsador de respuesta de paciente APS2
- Cable USB
- Cable alimentación 120 / 230 V
- Manual de uso y Manual de uso CE multilingüe.

Accesorios incluidos en módulo REM440:

- CD Affinity Software Suite
- Casco In-situ con micrófono de la sonda y micrófono de referencia (doble).
- 10 Tubos para ganancia de inserción IGT50.
- Cable USB estándar.
- Cable corriente 120 o 230V
- Manual de uso y Manual de uso CE multilingüe.
-

Mantenimiento y Reparaciones

1. Interacoustics sólo se consirerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:

   Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado.

   Se realice mantenimiento anual.

   La instalación electrica y condiciones de ubicación, reunen las características necesarias, deacuerdo con la documentación suministrada por Interacoustics.

2. Es importante que el cliente (el agente) rellene el formulario “RETURN REPORT” cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a Interacoustics. (Il tutto si applica anche all’improbabile caso di morte o di gravi danni provocati al paziente o all’utilizzatore).

3. Cuando sea necesario sustituir los fusibles del instrumento, debe usarse el tipo correcto indicado en el instrumento.

CE 0123

Brugsanvisning

Hearing Aid Analyzer Affinity 2.0

Formål med Affinity 2.0

Affinity 2.0'en kan bruges til at vurdere høreapparatets akustiske ydeevne i en tilpasnings- eller produktionssituation.

Den kan også bruges til audiometri og forskellige akustiske demonstrationsopgaver i salgsprocessen.

Sikkerhedsforanstaltninger

Advarsel – Interacoustics garanterer ikke for systemets funktionalitet hvis anden software installeres, med udtagelse af Interacoustics målemoduler – (HIT440/AC440/REM440) og et NOAH3 eller NOAH3 compatibelt Office System.

Bemærk - Specifikationerne på instrumentet gælder hvis instrumentet betjenes inden for følgende miljømæssige grænser:
Temperatur: 15°C til 35 °C.
Fugtighed: 30 %RH til 90 %RH
Strømforsyning:100 – 240 Vac
Strømfrekvens: 50 – 60 Hz

Bemærk – Instrumentet skal varme op i mindst 1 minut, før man bruger det.

Bemærk – Reference- og probemikrofonerne kan verificeres ved hjælp af procedurerne der beskrives i kalibrationssoftwaren.

Bemærk – Sørg for at indsætte probetippen således at der opnås en lufttæt pasning uden at skade patienten. Der skal bruges en passende og ren øretip.

Bemærk – Vi anbefaler, at der bruges en ny øretip til hver patient.
Hvis klinikassistenten rengører øretipsene, skal de desinficeres i henhold til gældende standarder over for patienter**,** dvs. der foretages en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruktionen fra leverandøren af rengøringmidlet skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.

Bemærk – Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som vil være acceptable for patienten.

Bemærk – De leverede transducere (hovedtelefoner og benleder) er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udskiftning af t+ansducere kræver omkalibrering.

Bemærk – Det anbefales, at alle dele, der er i direkte kontakt med patienten f.eks. hovedtelefon-puder desinficeres i henhold til gældende standard herfor, dvs. en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruktionen fra leverandøren skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.

Bemærk – Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.

Bemærk – Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødig udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.

Bemærk – Det er unødvendigt at tage nogen forholdsregler under installationen for at undgå uønskede lydstråler fra audiometeret.

Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i ”the Medical Device Directive article 12” er opfyldt for systemet.

Betjeningsvejledning HIT440 software

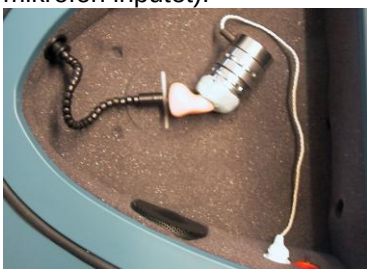
1. Åben NOAH.
2. Dobbeltklik på en patient.
3. Klik på “Module Selection” .
4. Vælg “Measurement” skærmbilledet.

.
5. Vælg Affinity ikonet.

6. Placer hørreapparatet i testboksen:

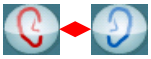
   BTE: Koblerslangen skal pege helt ligeud og mikrofonen skal ligge lige over krydset. (Ved flere mikrofoner: Placer punktet midt imellem mikrofonerne oven på krydset).

   ITE: Placér kobleren bagest med høreapparatet vendende fremad. Mikrofonen placeres lige overn på krydset. (Ved flere mikrofoner roteres høreapparatet for at få en horisontal placering af mikrofon inputet).

   ITE pick-up coil test: For this particular test only: Position the coupler for maximum sensitivity of the coil.

7. Placer referencemikrofonen lige op ad høreapparatets mikrofon.

8. Vælg venstre eller højre øre 
9. Vælg den ønskede tekst i rullemenuen.

10. Vælg “START”
    .

11. Vent nu på at alle testene i den valgte protokol udføres.

Forskellige ekstrafunktioner:

Gentag en målt kurve ved at klikke “Run” til ud for den tilsvarende knap og tryk så på “Start”.

Den **“kombineret eller individuel kurve” knap** skifter mellem enkelt og flerkurve display. .

Vælg **en enkelt test knap** for at se den pågældende kurve.

Højreklik på en hvilken som helst kurvefane for at **slette, gemme eller tilføje en kursor** til den pågældende kurve. Kontroller kursoren med musen eller piletasterne. Højreklik for at slå kursoren fra igen.

Udjævning af en valgt kurve kan udføres med musehjulet eller piletasterne. ↑ ↓ .

Før man starter en **testprotokol** kan man redigere i dens indhold ved at slå de forskellige test til eller fra under “Run”.

De individuelle test parametre kan redigeres inden testen køres ved at højreklikke på den pågældende knap (kun tilpasningsbaserede tests (custom made)).

Der kan skrives **kommentarer** til de enkelte kurver i kommentarfeltet.

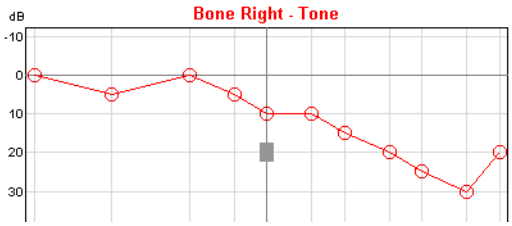
Sammenligninger af sessioner: Kig i sessionslisten i HIT440 modulet for at finde den ønskede historiske session. Tryk på tilføj session “Add Session”

Print de gennemførte målinger ved at trykke på printknappen.

Gem den gennemførte session ved at trykke på gemknappen.

Betjeningsvejledning AC440

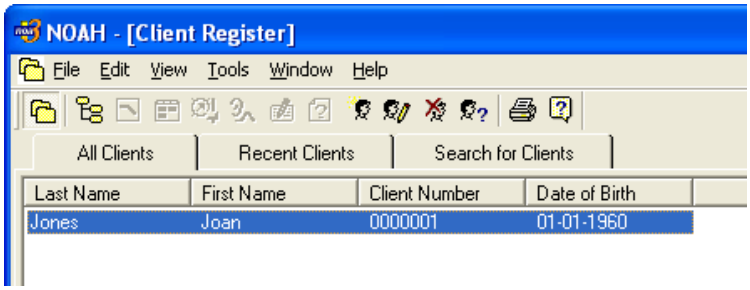
Toneaudiometri:



1. Åbn NOAH.
2. Indskriv patientdata (se NOAH manual) eller dobbeltklik på en klient.
3. Placér hovedsættet på patientens hoved.
4. Instruér patienten i hvordan patientsvareknappen anvendes når han/hun hører en tone.
5. Åben “Module Selection” .
6. Vælg “Measurement” fanen. Measurement.
7. Vælg Affinity ikonet. Affinity Interacoustics
8. Vælg den ønskede bruger i bruger rullemenuen (øverste venstre hjørne).
9. Vælg toneaudiogram hvis ønsket.
10. Vælg testøre og transducer i “Channel 1 Output” (øverste venstre hjørne).
11. Hvis maskering kræves vælges maskeringsøre og stimulus i ”Channel 2 Output / Input”.
12. Præsentér en tone med musen eller Crtl (toneknappen hvis man benytter et dedikeret keyboard).
13. Skift stimulusniveau med piletasterne (op / net). Maskeringsniveau kontoleres med PgUp / PgDn
14. Gem med shift + s eller ved at højreklikke med musen i stimulusfeltet.
15. Manuel frekvensvalg med piletasterne (<- og ->)
16. Gem og luk med Gem/Save ikonet.

Bemærk: Hvis det dedikerede audiometer keyboard bruges vil dets funktioner være afhængig af programmeringen som den enkelte bruger har sat op som sin default.

Taleaudiometri:



1. Åbn NOAH.
2. Indskriv patientdata (se NOAH manual) eller dobbeltklik på en klient.
3. Placér hovedsættet på patientens hoved.
4. Instruér patienten i at gentage de præsenterede ord.
5. Åben "Module Selection" .
6. Vælg "Measurement" fanen. Measurement .
7. Vælg Affinity ikonet. Affinity Interacoustics
8. Vælg Speech Audiogram eller ønsket setup.
9. Vælg testøre og transducer "Channel 1 Output" (øverste venstre hjørne).
10. Vælg input (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) for live stemme eller optaget talemateriale.
11. Skift stimulusniveau med piletasterne (op / net). Maskeringsniveau kontoleres med PgUp / PgDn
12. Brug korrekt og ikke korrekt knapperne til at gemme patientens svar.
13. Audiometermodulet vil kalkulere %-delen of korrekte svar.
14. Gem med den gule "Store" knap.
15. Skift mellem SRT / SDS / MCL / UCL / Aided ved at klikke på den ønskede funktion.
16. Hvis displayet er sat til "graph" format vil SRT værdien være indikeret for 50% korrekte svar.

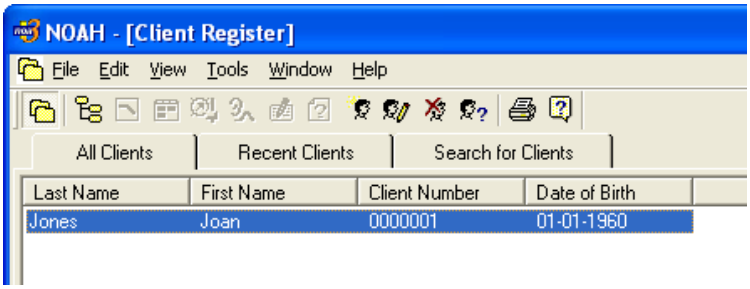
Bemærk: Hvis det dedikerede audiometer keyboard bruges vil dets funktioner være afhængig af programmeringen som den enkelte bruger har sat op som sin default.

Bemærk: For at skabe overensstemmelse med IEC 60645-2 standarden, er det vigtigt at taleinputniveauet justeres til 0VU. Det er ligeledes vigtigt at enhver frifeltsinstallation kalbreres på stedet hvor den anvendes og under de betingelser, som eksisterer under normal betjening.

Advarsel: Der bør kun bruges optaget talemateriale med et anført forhold til kalibreringssignalet. I kalibreringen af instrumentet antages det, at kalibreringssignalniveauet er lig med gennemsnitsniveauet for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfældet, vil kalibreringen af lydtryksniveauerne være ugyldige og intrumentet vil skulle kalibreres igen.

Betjeningsvejledning REM440 modulet

1. Åben NOAH3.
2. Dobbeltklik på en klient.



3. Klik på modulvalgsikonet “Module Selection”:

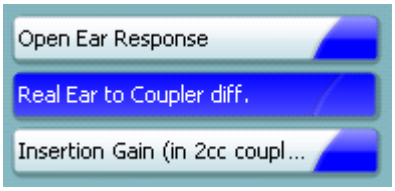
4. Vælg “Measurement” fanen:

5. Vælg Affinity ikonet:

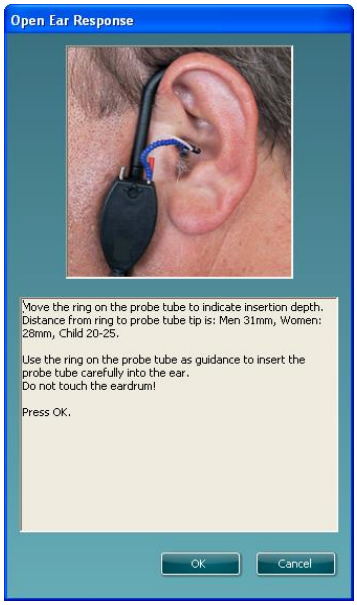
6. Vælg den ønskede testprotokol i testrullemenuen:

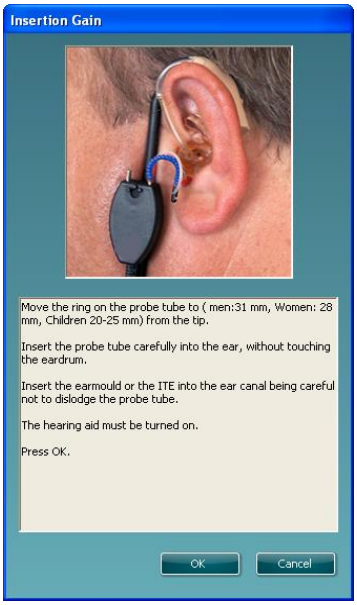
7. Vælg testøre.

8. Vælg den test du ønsker at udføre:



9. Følg instruktionerne på skærmen:


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth.
Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Tryk på “Start”:

11. Vent nu på at testen gennemføres.

Forskellige værktøjer:

Sammenlign sessioner: Gennemse sessionslisten inden for REM440 modulet for at finde en historisk session. Tryk på “Add Session” (tilføj sion)

Print de gennemførte målinger ved at klikke på printikonet.

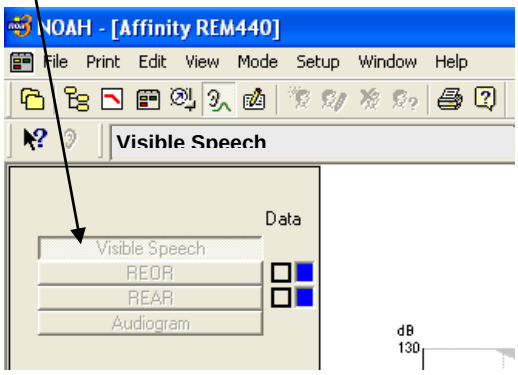
Gem de gennemførte sessioner ved hjælp af ”Save” (gem) ikonet.

Betjeningsvejledning Visible Speech VSP440 Modulet

(ekstra software der kan købes til REM440 modulet)

1. Gå ind i REM440 modulet som nævnt herover i afsnit 1 - 5.

Hvis du har installeret Visible Speech VSP440 licensen (ekstrakøb) er det muligt at klikke på Visible Speech feltet i området til venstre med de forskellige testmuligheder:



2. Tryk på start:

Forskellige værktøjer:

Normal hearing view. Viser det normale øre sammenlignet med det forstærkede øre.

Peak hold. Indeholder peak værdier der visualiserer de højest overskredne værdier på input signalet.

Show examples. Anvender illustrationer til demonstration af forskellige hverdagslyde.

Both ears. Tillader sammenligning af venstre og højre øre på skærmen samtidig. Skal vælges før testen påbegyndes.

Affinity 2.0 – Tilslutningspanel

Position:	Symbol:	Funktion:

1	FF1	Tilslutning af FF1
2	FF2	Tilslutning af FF2
3	Left	Tilslutning af venstre AC hovedtelefon
4	Right	Tilslutning af højre AC hovedtelefon
5	Ins. Left	Tilslutning af venstre inserttelefon
6	Ins. Right	Tilslutning af højre inserttelefon
7	Bone	Tilslutning af benleder
8	Ins. Mask.	Tilslutning af inserttelefon til maskering
9	HF/HLS	Tilslutning af højfrekvenshovedtelefon / Høretabssimulator
10	Talk Back	Tilslutning af patientens mikrofon
11	Mic. 1/TF	Tilslutning af mikrofon / operatørens
12	Mic. 2	Tilslutning af mikrofon
13	Ass. Mon.	Tilslutning af assistent hovedtelefon
14	Monitor	Tilslutning af hovedtelefon til aflytning af patientsvar
15	Pat. Resp. L	Tilslutning af venstre patientsvareknap
16	Pat. Resp. R	Tilslutning af højre patientsvareknap
17	Inp. Aux. 1	Tilslutning af aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Tilslutning af aux. 2
19	Batt. Sim.	Tilslutning af batteri simulator
20	TB Lsp.	Tilslutning af testboks højttaler
21	TB Loop	Tilslutning af testboks loop
22	FF Loop	Tilslutning af fritfelt loop
23	TB Coupler	Tilslutning af testboks kobler
24	TB Ref.	Tilslutning af testboks referende mikrofon
25		Opbevaring af koblere
26		Jord
27	Sp. 1-4 Power Out	Tilslutning af højtaler 1-4
28	FF1	Tilslutning af FF1 forstærker
29	FF2	Tilslutning af FF2 forstærker
30	Sp 1	Tilslutning af højttaler 1
31	Sp 2	Tilslutning af højttaler 2
32	Sp 3	Tilslutning af højttaler 3
33	Sp 4	Tilslutning af højtaler 4
34	CD1	Tilslutning af CD1 input
35	CD2	Tilslutning af CD2 input
36	Insitu L.	Tilslutning af venstre insitu hovedtelefon
37	Insitu R.	Tilslutning af højre insitu hovedtelefon
38	Keyb.	Tilslutning af tastatur
39	DC	Tilslutning af strømforsyning til optisk USB forlængerledning
40	USB/PC	Bøsning Plug for USB cable or PC
41	USB	Stik til USB kabel
42	Ref.Mic./Ext.	Tilslutning af ekstern referencemikrofon
43	Coupler/Ext.	Tilslutning af ekstern kobler
44	Mains	Stik til strømkabel
45	Power	Tænd/Sluk

Forklaring på symboler der findes på instrumentet:

I	On (Tændt)
O	Off (Slukket)
~	Vekselstrøm
	Sikringer
	Jord
	Farlig spænding
	Se forklaring i manualen
	Type B udstyr

Tekniske specifikationer

De tekniske specifikationer, der er anført her, dækker de generelle aspekter af instrumentet. Mere uddybende detaljer kan findes i den engelske Service Manual og den engelske Operation manual.

Medicinsk CE mærke: CE mærket indikerer, at Interacoustics A/S overholder kravene i Annex II i "The Medical Device Directive 93/42/EEC". Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV, identifikationsnr. 0123.

Specifikationer HIT440 modulet:

Standarder:

Høreapparatmåleudstyr: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

EMC: EN 60601-1-2

Sikkerhed: EN 60601-1, klasse I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Høreapparatmåleudstyrsdelen:

Frekvensområde: 100-10000Hz.

Frekvensopløsning: 1/3, 1/6, 1/12 og 1/24 oktav eller 1024 punkt FFT.

Frekvensnøjagtighed: ± 1 %

Stimulus Signal: Warbletone, ren tone, Random støj, Pseudo random støj, båndbegrænset hvid støj, Chirp, ICRA, ægte tale, enhver anden lydfil (automatisk kalibrering).

Sweep hastighed: 1,5 – 12 sek.

FFT: Opløsning: 1024 punkter.
Interval: 10 – 500.

Test Intensity Range: 40-100 dB SPL in 1 dB step.

Intensity Accuracy: ± 1.5 dB

Intensitetsinterval for måling: Probemikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.

Stimulus Forvrængning: Mindre end 1 % THD (total harmonisk forvrængning).

FF Højttaler Output: Max 6 W i 8 ohms,
max 10 W i 4 ohms.

Telespole feltstyrke i testboks: 10 – 100 mA/meter.

Batterisimulator: Standardtyper kan vælges.
Der kan vælges typer inden for området 1.1 – 1.6 V, 0 – 25 Ohm.

Standardbatteri	Impedans	Volt
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3
Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3
Mercury 401	1	1.3

Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Line Out 1-4: 100-10000 Hz

Minimum Load Impedans: 4.7 kΩ

Disponible tests:

Testboks:

IEC118, ANSI 3.22, Custom
OSPL90
Full On Gain
Input/Output
Attack/Recovery Time
Reference Test Gain
Frequency Response
Equivalent Input Noise
Harmonic Distortion
Intermodulation Distortion
Battery Current Drain
Microphone Directionality
Coil Frequency Response
Coil Harmonic Distortion
Coil Full-On Gain Response

Testboks:

Den indbyggede testboks har indbygget teleloop samt et specielt dobbelt højtalersæt til check af Built in test box holds telecoil drive as well as special dual speaker set for checking af retningsbestemt mikrofonfunktion.

Forprogrammerede Protokoller:

HIT440 modulet indeholder et sæt testprotokoller. Yderligere testprotokoller kan udformes af brugeren eller let importeres ind i systemet.

Specifikationer AC440 modulet:

Standarder:

Audiometer:

Tone: EN60645-1/ANSI S3.6 Type 1
Tale: EN60645-2/ANSI S3.6 Type A eller A-E

Kalibrering:

AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC:

EN 60601-1-2

Sikkerhed:

EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometer:

Maksimum intensiteter:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Ekstern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Tolerancer:

Lydtryksniveauer: ± 2 dB.
Vibrationstrykniveauer: ± 5 dB.

Forvrængnings-niveauer:

Forvrængningsniveauerne er under 1.5 % på AC og 3 % på BC.

Kalibrering: Output niveau kontrol for talesignaler er kalibreret som HL for type A audiometer og SPL for type A-E.
Maskeringsniveauerne er kalibreret som HL for type A og SPL for type A-E.

Extended Range funktion: Hvis denne ikke er aktiveret begrænses AC output til 20 dB under maksimum output.

Input: Tone, Warble Tone, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Warble tone: (±12½%, 0-100Hz), sinusbølge eller triangulær.

Frekvensområde: 100-10000Hz.

Frekvensrespons: Frekvensresponsen med en TDH39 hovedtelefon er 125 – 8000 Hz, med eller uden ekvivalent fritfelt output.
Frekvens responsen med en B71 benleder er 250 – 6000 Hz.

FF Højttalerudgang: Max 6 W /8 ohm, max 10 W/4 ohm.

Line Out 1-4: 100-10000 Hz

Minimum Load Impedans: 4.7 kΩ

VU-meter for tale: Response tid ca. 350 mS, dynamisk område: -20 - +3dB

Tale RETSPL værdi: 12.5 dB i overensstemmelse med ANSI 3.6.

Maskeringsstimulus: Narrow Band Noise eller White Noise eller Speech Noise

Båndbredde for smalbåndsstøj: 1/3 - 1/2 oktav.

Båndbredde for talestøj: Vejet random støj med en konstant amplitude fra 125 til 1000Hz og faldende med 12 dB/octav fra 1000Hz til 6000Hz.

Outputs: AC venstre + højre, BC venstre + højre, inserttelefon venstre + højre, insertmaskering, FF1 og FF2.

Transducer: TDH39 audiometrisk hovedsæt. (Audiometret har ekvilent fritfelt output for TDH39 hovedsæt).
EAR-Tone 5A inserttelefoner (ekstraudstyr)
HDA200 audiometrisk hovedsæt (ekstraudstyr)
B71 benleder kalibreret til mastoid placering. (Benledervibratoroutput findes ikke ved ekvialent fritfeltoutput).

RETSPL niveauer for transducers:

Frequens Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Bemærk:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level
TDH39 er kalibreret på en hoved- og øresimulator, der følger IEC60318-3.
HDA200 er kalibreret på en hoved- og øresimulator, der følger IEC60318-1.
B71 er kalibreret på en mastoidsimulator, der bruger en statisk kraft på 5.4N og følger IEC R373.

E-A-R Tone 5A er kalibreret ved brug af en IEC126 kobler eller en IEC711 simulator.

Lyddæmpningsværdier for hovedtelefoner		
Freq.	Dæmpning	
[Hz]	TDH39 med MX41/AR eller PN 51 pude [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32.5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36.5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39.5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42.5

Forskel mellem fritfelt og kobler sensitivitetniveauer. Anvendt ved fritfelt ekvivalent hovedtelefon output (Type A-E eller B-E)	
Freq.	Korrektionsværdier
[Hz]	TDH39 med MX41/AR eller PN 51 pude ved brug af IEC 303 kobler [dB]
125	-17.5
160	-14.5
200	-12
250	-9.5
315	-6.5
400	-3.5
500	-0.5
630	0
750	-
800	-0.5
1000	-0.5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10.5
4000	-10.5
5000	-11
6000	-
6300	-10.5
8000	1.5

Tonepræsentation: Manuel eller kontinuerlig. Enkelt pulstone eller pulserende tone.

Patientsvar: En eller to (ekstraudstyr) håndholdte tryk svareknapper.

Patient kommunikation: Talk Forward og Talk Back.

Monitor: Kanal 1 og kanal 2

Gemmemuligheder: Toneaudiogram: dB HL, MCL, UCL
Taleaudiogram: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.

Compatibel Software: NOAH 3, OtoAccessTM.

Specifikationer REM440 modulet:

Standarder:

REM (Real Ear Measurement): EN 61669, ISO 12124

EMC: EN 60601-1-2

	Sikkerhed:	EN 60601-1, Class I, Type B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 EN 60601-1-1
REM (Real Ear Measurement)delen:	**Stimulus:**	Frekvensinterval: 100Hz – 10kHz Frekvensnøjagtighed: ± 1 % Frekvensforvrængning: ≤ 2% Lydstyrkeinterval: 40 – 90 dB Lydstyrkenøjagtighed: ± 1.5 %
	Frekvensopløsning:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octav eller 1024 point FFT.
	Stimulus signal:	Warble tone, rentone, Random noise, Pseudo random noise, båndbegrænset hvid støj, Chirp, ICRA, ægte tale, enhver anden lydfil (har automatisk kalibrering).
	Lydtryksnøjagtighed:	± 1.5 dB
	Lydtryksinterval for måling:	Probemikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Probemikrofon:	Lydtryk: 40 – 140 dB
	Referencemikrofon:	Lydtryk: 40 – 100 dB
	Line Out 1-4:	100-10000 Hz
	Minimum Load Impedans:	4.7 kΩ
Disponible tests:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input - Output Krydstale i proben og probeslangen vil ændre de opnåede resultater med mindre end 1 dB på alle frekvenser.

Specifikationer Affinity 2.0 Hardware:

Minimumskrav til PC:	800 MHz Pentium 3 class CPU (eller bedre) med mindst 128 MB ram, CD-ROM drev, USB port. Skærmopløsing: minimum 800x600 og mindst 500 MB fri diskplads. System RAM: 128 MB
Understøttede Systemer:	Windows XP eller Windows Vista
Moduler:	HIT440 og AC440 audiometri og REM440.
NOAH:	3.0
Computerkommuni-kation:	Indbygget USB1.1 computer interface.
Konstruktion:	Bunden af kabinettet er i malet metal og toppen er i støbt plastik.
Power:	AC 50/60 Hz. 100 - 240V.
Sikringer:	5 x 20 mm, 2 AT
Strømforbrug:	75 W.

Dimensioner: L x B x H: 42x38x14 cm

Vægt: 5.5 kg

Tilbehør HIT440 modulet

- Affinity Software Suite
- 2CC Coupler med adaptorer til ITE, BTE og Body Style HA
- Referencemikrofon
- USB Kabel
- Strømkabel 120 eller 230 V
- Brugsanvisning og flersproget CE manual

Tilbehør AC440 modulet

- Affinity Software Suite
- TDH39 Audiometrisk hovedsæt
- B71 Benleder
- APS2 Patientsvarknap
- USB Kabel
- Strømkabel 120 eller 230 V
- Brugsanvisning og flersproget CE manual

Tilbehør REM440 modulet:

- Affinity Software Suite
- In-situ hovedsæt med probemikrofon og referencemikrofon (dobbelt)
- IGT50 Insertion gain slanger 10 stk.
- Standard USB kabel
- Strømkabel 120 eller 230V
- Brugsanvisning og flersproget CE manual

Information angående vedligeholdelse og reparationer

1. Interacoustics betragtes kun som værende ansvarlig for CE mærkets gyldighed, udstyrets sikkerhedseffekt, pålidelighed og præstation, hvis:

   samling, udvidelser, tilpasninger, modifikationer eller reparation af instrumentet bliver udført af autoriseret personale,

   et 1-års service interval opretholdes,

   de elektriske installationer i det relevante rum efterkommer de pågældende krav, og

   udstyret anvendes af autoriseret personale i henhold til den af Interacoustics leverede dokumentation.

1. Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder formularen "RETURN REPORT" hver gang, der opstår et problem og sender denne tilbage til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Dette gør sig også gældende, hver gang et instrument sendes tilbage til Interacoustics.
   I tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst er det ligeledes vigtigt, at formularen "RETURN REPORT" sendes tilbage til Interacoustics.

3. Når sikringer i instrumentet skal skiftes, skal den på instrumentet foreskrevne type sikringer benyttes.

CE 0123

Instruções de Utilização

Analisador para Auxiliar Auditivo Affinity 2.0

Utilização

O Affinity 2.0 pode ser usado para análise do desempenho acústico de auxiliares da audição numa situação de fabrico ou ajuste.
Também pode ser utilizado para realização de audiometria e de várias tarefas de demonstração acústica no processo de vendas.

Precauções

Aviso – A Interacoustics não pode apresentar qualquer garantia de bom funcionamento do sistema em caso de instalação de outro software, excepto os módulos de medição Interacoustics (HIT440/AC440/REM440) e um Office System NOAH3 ou compatível com OAH3.

Aviso - As especificações deste instrumento são válidas se o instrumento for utilizado dentro dos seguintes limites ambientais:
Temperatura: 15°C a 35 °C.
Humidade: 30 % de HR a 90 % de HR
Tensão de alimentação: 100-240 VAC
Frequência de alimentação: 50-60 Hz

Aviso - O instrumento tem de aquecer durante pelo menos 1 minuto antes de ser utilizado.

Aviso – Os microfones de referência e o microfone com sonda podem ser verificados utilizando os procedimentos descritos no software de calibração.

Aviso – Certifique-se de que introduz a ponta da sonda de forma a garantir um ajuste hermético, sem provocar qualquer lesão ao paciente. É obrigatória a utilização de um tampão auditivo limpo e apropriado.

Aviso – Recomendamos a utilização de um novo tampão auditivo para cada doente.

Se o médico lavar os tampões auditivos, estes devem ser submetidos a um procedimento de desinfecção entre utilizações por pacientes diferentes. Tal procedimento inclui a limpeza física do tampão e a utilização de um desinfectante aprovado. As instruções dos diferentes fabricantes relativas à utilização deste agente desinfectante devem ser respeitadas, a fim de garantir uma limpeza adequada.

Aviso – Certifique-se de que introduz a ponta da sonda de forma que garanta um ajuste hermético, sem provocar qualquer lesão ao doente. É obrigatória a utilização de um tampão auditivo limpo e adequado.

Aviso - Recomendamos a utilização de um novo tampão auditivo para cada doente.

Se o médico lavar os tampões auditivos, estes devem ser sujeitos a procedimentos de desinfecção padrão entre doentes. Tal inclui a limpeza física do tampão auditivo e a utilização de um desinfectante reconhecido. Devem seguir-se as instruções dos fabricantes individuais para a utilização deste agente desinfectante, visando conferir um nível adequado de limpeza.

Aviso - Certifique-se de que utiliza exclusivamente intensidades de estimulação que sejam aceitáveis para o doente.

Aviso - Os transdutores (auscultadores, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento estão calibrados para este instrumento – a troca de transdutores exige uma recalibração.

Aviso - Recomenda-se que partes que entrem em contacto directo com o doente (por exemplo, almofadas dos auscultadores) sejam sujeitas a procedimentos de desinfecção padrão entre doentes. Tal inclui a limpeza física e a utilização de um desinfectante reconhecido. Devem seguir-se as instruções dos fabricantes individuais para a utilização deste agente desinfectante, visando conferir um nível adequado de limpeza.

Aviso - Por favor, note que a Marca CE só é legal se estas Instruções forem traduzidas para a língua nacional do utilizador antes do equipamento lhe ser entregue, caso a legislação nacional exija um texto na língua nacional, de acordo com o artigo 4.4 da MDD.

Aviso – Não são necessárias precauções de instalação para evitar radiação acústica indesejada do audiómetro.

Aviso – Ainda que os esquipamentos cumpram a aplicação norma EMC, devem ser tomadas precauções para evitar exposições desnecessárias a campos electromagnéticos, como exemplo telemóveis, etc. Se o dispositivo é usedo junto a outro equipamento, deve ser observado se não aparecem interferéncies mutuas.

Se este aparelho for ligado a um ou mais dispositivos com marca CE médica, para a constituição de um sistema ou embalagem, a marca CE só é válida para a combinação se o fornecedor tiver emitido uma declaração afirmando que se cumprem os requisitos do artigo 12 da Directiva sobre Dispositivos Médicos para a combinação.

Instruções de operação

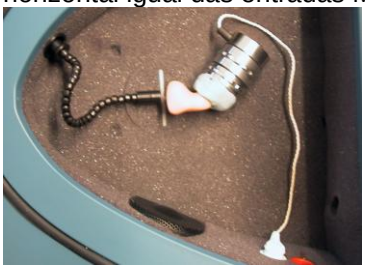
1. Abra o NOAH.
2. Faça duplo clique em qualquer cliente
3. Abra “Module Selection” (“Escolha do Módulo”) .
4. Seleccione o campo “Measurement” (“Medição”).

.
5. Seleccione o símbolo Affinity

6. Coloque o Auxiliar Auditivo na caixa de teste:

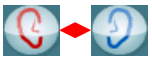
   BTE: O tubo acoplador que aponta directamente para a frente e o microfone na cruz. (Microfones múltiplos: Coloque a meia distância entre os microfones na cruz)

   ITE: Coloque o acoplador na traseira, com o Auxiliar Auditivo virado para a frente. Microfone na cruz. (Para microfones múltiplos, rode o Auxiliar Auditivo para obter um posicionamento horizontal igual das entradas Mic).

   Teste de bobina de captação ITE: Exclusivamente para este teste particular: Posicione o acoplador para obter a sensibilidade máxima da bobine.

7. Posicione o Microfone de Referência junto ao microfone do Auxiliar Auditivo.

8. Escolha ouvido Esquerdo ou Direito 
9. Seleccione o teste desejado no Menu Pendente de Testes.

10. Seleccione “START” (“INICIAR”)

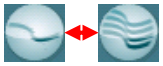
    .

11. Agora, espere que sejam efectuados todos os testes do protocolo seleccionado.

Várias ferramentas opcionais:

Repita qualquer curva obtida assinalando “Run” (“Executar”) para o botão correspondente – depois prima Start (Iniciar).

O botão **“Combined or Individual”** (“Combinado ou Individual”) alterna entre a visualização de uma curva única e curvas múltiplas .



Escolha os botões de teste individuais para ver as curvas correspondentes

Com o botão direito do rato, clique em qualquer campo de curva para Apagar, Esconder ou aplicar um Cursor (Delete, Hide, Cursor) a essa curva individual. Controle o Cursor utilizando o rato ou as teclas com setas. Com o botão direito do rato, clique para desactivar novamente o cursor.

A **suavização** de qualquer curva seleccionada pode ser feita utilizando a roda do rato ou as teclas com setas.

Antes de iniciar um protocolo de teste, o seu conteúdo pode ser modificado assinalando ou desassinalando “Run” (“Executar”)

Os parâmetros dos testes individuais podem ser editados antes do teste clicando, com o botão direito do rato, no botão correspondente. (Exclusivamente para testes personalizados).

Pode introduzir Comentários às curvas individuais no Campo de Comentários

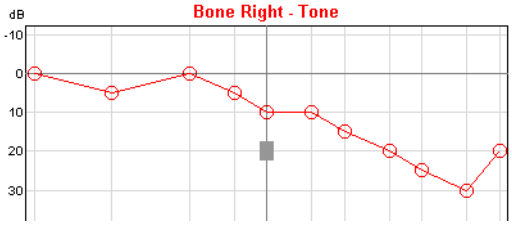
Comparar sessões: Navegue pela lista de sessão dentro do módulo HIT440 para encontrar qualquer sessão histórica. Prima “Add Session” (“Adicionar Sessão”)

Imprima os registos obtidos seleccionando o botão Print (Imprimir).

Guarde a sessão obtida com o botão Save (Guardar)

Instruções de Operação do módulo AC440

Audiometria Tonal:



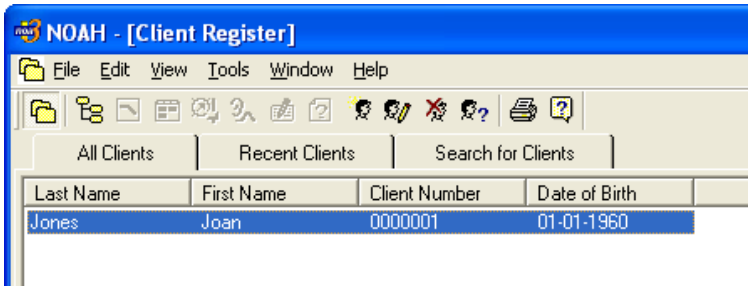
1. Inicie o NOAH.
2. Introduza os dados do paciente (consulte o manual do NOAH) ou faça duplo-clique sobre qualquer cliente.
3. Coloque os auscultadores no paciente.
4. Indique ao paciente a como utilizar o botão de resposta quando escutar um som.
5. Abra “Module Selection” (“Escolha do Módulo”) .
6. Seleccione o separador “Measurement” (“Medição”).

.
7. Seleccione o ícone Affinity

8. Seleccione o utilizador desejado no menu pendente (canto superior esquerdo)
9. Seleccione Tone Audiogram (“Audiograma Tonal”) , se necessário.
10. Seleccione testar ouvido e transdutor em “Channel 1 Output” (“Saída do Canal 1”) (canto superior esquerdo).
11. Se for necessário masking, seleccione masking do ouvido e estímulos em Saída/Entrada do Canal 2
12. Emita um som utilizando as teclas do rato ou Crtl (utilize os botões de toque se se encontrar a utilizar o teclado especial)
13. Altere o nível de estímulo utilizando as setas (para cima/para baixo). Os níveis de masking são controlados pelas teclas PgUp/PgDn
14. Guarde pressionando shift + s ou através de clique direito do rato no campo de estimulação.
15. Selecção manual de frequência através das setas (< e ->)
16. Guarde e Fecha utilizando o ícone Guardar.

Aviso: Se for utilizado o teclado especial do audiómetro, as suas funções encontram-se dependentes da programação introduzida como predefinida pelo utilizador seleccionado.

Audiometria de Diálogo:



1. Inicie o NOAH.
2. Introduza os dados do paciente (consulte o manual NOAH) ou faça duplo-clique sobre qualquer cliente.
3. Coloque os auscultadores no paciente.
4. Indique ao paciente que este deve repetir as palavras apresentadas.
5. Abra “Module Selection” (“Escolha do Módulo”) .
6. Seleccione o separador “Measurement” (“Medição”). Measurement.
7. Seleccione o ícone Affinity Affinity Interacoustics
8. Seleccione a configuração Audiometria de Diálogo, ou outra adequada.
9. Seleccione testar ouvido e transdutor em “Channel 1 Output” (“Saída do Canal 1”) (canto superior esquerdo).
10. Seleccione entrada (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) para voz ao vivo ou material de diálogo gravado.
11. O nível de Estimulação é controlado pelas setas (para cima/para baixo). Nível de Masking controlado pelas teclas PgUp/PgDn
12. Utilize os botões Correcto e Incorrecto para guardar as respostas do paciente.
13. O módulo do audiómetro calcula a % de respostas correctas.
14. Guarde utilizando o botão “Guardar”
15. Alterne entre SRT/SDS/MCL/UCL/Auxiliada clicando sobre a função desejada.
16. Se o visor se encontrar em formato gráfico, o valor SRT indicado é de 50% de resultados correctos.

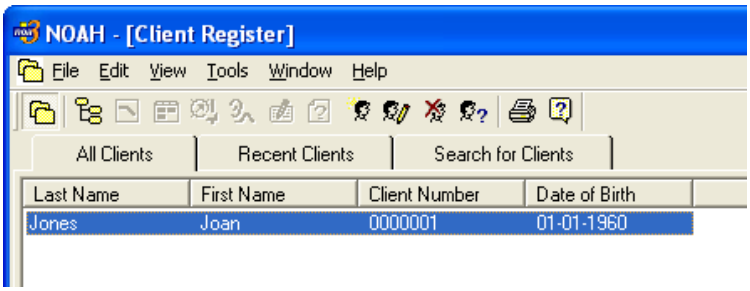
Aviso: Se for utilizado o teclado especial do audiómetro, as suas funções encontram-se dependentes da programação introduzida como predefinida pelo utilizador seleccionado.

Aviso: Para estabelecer a conformidade com a norma IEC 60645-2, é importante que o nível de entrada de diálogo seja ajustado para 0VU. É também importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local em que será usada e nas condições existentes durante o funcionamento normal.

Advertência: Apenas deve ser utilizado material de diálogo gravado que indique a relação com o sinal de calibração. Na calibração do instrumento, assumiu-se que o nível do sinal de calibração é igual ao nível médio do material de diálogo. Se não for o caso, a calibração dos níveis de pressão acústica não serão válidos e o instrumento precisará de recalibração.

Instruções de Operação do módulo REM440

1. Inicie o NOAH3.
2. Faça duplo clique em qualquer cliente.



3. Abra “Module Selection” (“Escolha do Módulo”).

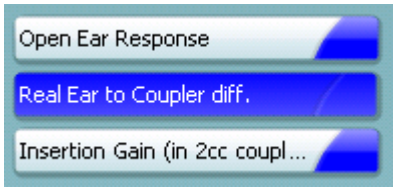
4. Seleccione o separador “Measurement” (“Medição”).

5. Seleccione o ícone Affinity

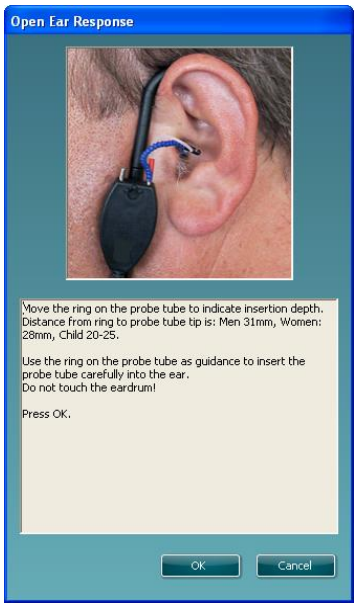
6. Escolha o protocolo de teste desejado no menu pendente de testes.

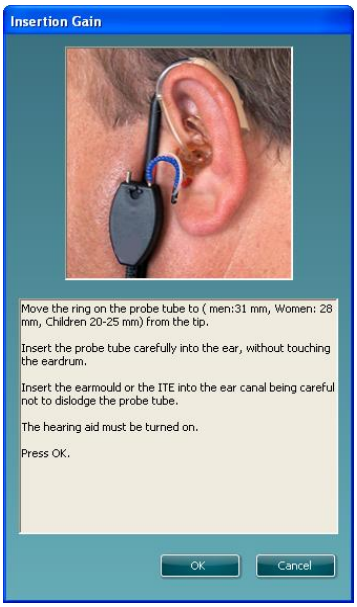
7. Escolha o ouvido a testar.

8. Seleccione o teste que pretende realizar.



9. Siga as instruções no ecrã.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Prima “Start” (Iniciar)

11. Aguarde a conclusão do teste.

Várias ferramentas:

Comparar sessões: Navegue pela lista de sessões dentro do módulo REM440, para encontrar qualquer sessão anterior. Prima “Add Session” (Adicionar Sessão).

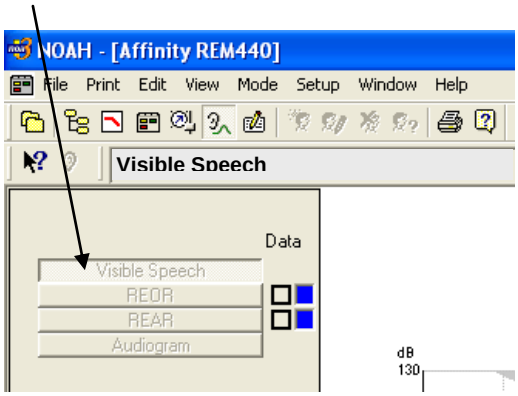
Imprima os registos obtidos, seleccionando o botão Print (Imprimir).

Guarde a sessão obtida, utilizando o botão Save (Guardar).

Instruções de Operação Visible Speech Módulo VSP440
(software opcional para o módulo REM440)

1. Introduza o módulo REM440 conforme descrito acima, nos parágrafos 1 a 5.

Caso tenha instalado a licença do módulo opcional Visible Speech VSP440, pode premir o botão Visible Speech na área à esquerda, onde estão situados os botões de teste.



2. Prima “Start” (Iniciar).

Várias ferramentas:

Visão normal do ouvido. Mostra o ouvido não auxiliado em visão combinada com o ouvido amplificado (auxiliado).

Manter pico. Mantém os valores de pico, permitindo a visualização dos valores máximos excedidos do sinal de entrada.

Mostrar exemplos. Apresenta ilustrações para mostrar diversos sons do quotidiano.

Ambos os ouvidos. Permite uma visão combinada dos ouvidos esquerdo e direito ao mesmo tempo. Terá de seleccionar esta ferramenta antes de realizar o teste.

Affinity 2.0 - Dicionário do Painel de Ligação

Posição:	Symbol:	Função:
1	FF1	Ligação de FF1
2	FF2	Ligação de FF2
3	Left	Tomada para o auscultador CA esquerdo
4	Right	Tomada para o auscultador CA direito
5	Ins. Left	Tomada para o auscultador do insersor esquerdo
6	Ins. Right	Tomada para o auscultador do insersor direito
7	Bone	Tomada para o condutor ósseo
8	Ins. Mask.	Tomada para o auscultador de insersor para máscara
9	HF/HLS	Tomada para o auscultador de Alta Frequência/Estimulador de Perda de Audição
10	Talk Back	Tomada para o microfone de resposta
11	Mic. 1/TF	Tomada para o microfone / falar
12	Mic. 2	Tomada para o microfone
13	Ass. Mon.	Tomada para o auscultador do assistente
14	Monitor	Tomada para o auscultador do monitor
15	Pat. Resp. L	Tomada para o botão de resposta esquerdo do doente
16	Pat. Resp. R	Tomada para o botão de resposta direito do doente
17	Inp. Aux. 1	Tomada para entrada aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Tomada para entrada aux. 2
19	Batt. Sim.	Tomada para o simulador de bateria
20	TB Lsp.	Tomada para o altifalante da caixa de teste
21	TB Loop	Tomada para a alça da caixa de teste
22	FF Loop	Tomada para a alça do campo livre
23	TB Coupler	Tomada para o acoplador da caixa de teste
24	TB Ref.	Tomada para o microfone de referência da caixa de teste
25		Caixa para acopladores
26		Massa
27	Sp. 1-4 Power Out	Tomada para desligar o altifalante 1-4
28	FF1	Ligação do amplificador de potência FF1
29	FF2	Ligação do amplificador de potência FF2
30	Sp 1	Ligação do altifalante 1
31	Sp 2	Ligação do altifalante 2
32	Sp 3	Ligação do altifalante 3
33	Sp 4	Ligação do altifalante 4
34	CD1	Tomada de entrada para CD 1
35	CD2	Tomada de entrada para CD 2
36	Insitu L.	Ligação do Auscultador Insitu Esquerdo
37	Insitu R.	Ligação do Auscultador Insitu Direito
38	Keyb.	Ligação do Teclado
39	DC	Tomada para a fonte de alimentação para o cabo de extensão óptico USB
40	USB/PC	Tomada para o cabo USB ou PC
41	USB	Tomada para o cabo USB
42	Ref.Mic./Ext.	Ligação do microfone de referência externo
43	Coupler/Ext.	Ligação do acoplador externo
44	Mains	Tomada para o cabo da rede principal de energia
45	Power	Liga e desliga a energia.

Explicação de simbolos que podem ser encontrados no instrumento:

I	Ligado (Electricidade: Ligação à corrente)
O	Desligado (Electricidade: desligado da corrente)
~	Corrente Alternativa
	Fusível
	Terra
	Voltagem perigosa
	Ver explicação no manual
	Equipamento tipo B

Especificações Técnicas

As especificações técnicas aqui facultadas cobrem os aspectos genéricos do instrumento, enquanto que se poderão encontrar pormenores mais específicos no Manual de Assistência Técnica e Manual de Operações em Inglês.

Marca CE médica: A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requesitos do Anexo II da directiva médica 93/42/EEC.A aprovação do sisteme é feita pelo TÜV -Indentificação Nº 0123.

Especificações do módulo HIT440:

Padrões:

Analisador para Auxiliar Auditivo: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

EMC: EN 60601-1-2

Segurança: EN 60601-1, Classe I, Tipo B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Secção do Analisador para Auxiliar Auditivo:

Intervalo de frequências: 100 -10000Hz.

Resolução de frequências: 1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 oitava ou 1024 pontos FFT.

Exactidão da frequência: ± 1 %

Sinal de estímulo: Tom Modulado, Tom Puro, ruído Aleatório, ruído Pseudo-aleatório, ruído branco limitado por banda, Chilro, ICRA, Fala Real, qualquer outro ficheiro de som (calibração automática disponível).

Velocidade de varrimento: 1,5 - 12 segundos.

FFT: Resolução de 1024 pontos.
Média: 10 – 500.

Intervalo de intensidade do teste: 40-100 dB SPL em passos de 1 dB.

Precisão da intensidade: ± 1,5 dB

Intervalo da intensidade de medição: Microfone com sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.

Distorção do estímulo: Menos de 1% THD.

Potência do Altifalante FF: Máximo 6 W em 8 ohms,
máximo 10 W em 4 ohms.

Mecanismo Telecoil na caixa de teste: 10-100 mA/metro.

Simulador da bateria: Os tipos padrão são seleccionáveis,
Tipos personalizados dentro do intervalo 1,1-1,6 V, 0-25 Ohm.

Zinco ar	Mercúrio	Prata
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1.3
Zinc air 13	6	1.3
Zinc air 312	6	1.3

Zinc air 675	3.5	1.3
Mercury 13	8	1.3
Mercury 312	8	1.3
Mercury 657	5	1.3
Mercury 401	1	1.3
Silver 13	10	1.5
Silver 312	10	1.5
Silver 76	5	1.5

Linha de saída 1-4: 100-10000 Hz

Impedância de carga mínima 4,7 kΩ

Testes disponíveis: **Caixa de teste:**

IEC118, ANSI 3.22, Personalizado
OSPL90
Total no Ganho
Entrada/Saída
Crise/Tempo de Recuperação
Ganho do Teste de Referência
Resposta de Frequência
Ruído de Entrada Equivalente
Distorção Harmónica
Distorção Intermodulação
Escoamento da Corrente da Bateria
Direccionalidade do Microfone
Resposta de Frequência da Bobine
Distorção Harmónica da Bobine
Resposta Total em Ganho da Bobina

Caixa de teste:

A caixa de teste embutida suporta o mecanismo telecoil, bem como um conjunto de altifalante duplo para verificar a função do microfone direccional.

Protocolos Pré-Programados:

O módulo HIT440 é fornecido com um conjunto de Protocolos de Teste carregados. Os Protocolos de Teste adicionais podem ser desenhados pelo utilizador ou importados facilmente para o sistema.

Especificações do módulo AC440:

Padrões:

Audiómetro: Tom: EN60645-1/ANSI S3.6 Tipo 1
Diálogo: EN60645-2/ANSI S3.6 Tipo A ou A-E

Calibragem: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Segurança: EN 60601-1, Classe I, Tipe B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiómetro: **Níveis Máximos de Escuta:**

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Tolerâncias:	As tolerâncias para os níveis de pressão acústica são ± 2 dB. As tolerâncias para os níveis de força vibratória são ± 5 dB.
Níveis de distorção:	Os níveis de distorção são inferiores a 1,5 % para AC e a 3 % para BC.
Calibração:	O controlo do nível de saída para sinais de fala é calibrado em termos de nível de audição para o audiómetro do tipo A e de SPL para o do tipo A-E Os níveis de "masking" são calibrados em termos de nível de audição para o tipo A e de SPL para o tipo A-E.
Função de Gama extendida:	Caso não se encontre activa, a saída será limitada a 20 dB abaixo do máximo de saída.
Entrada:	Tom, Tom Modulado, CD1, CD2, Mic1, Mic2.
Som modulado:	(±12½%, 0-100Hz), onda sinusoidal ou triangular.
Intervalo de frequência:	100-10000Hz.
Resposta de frequência:	A resposta de frequência com um auscultador TDH39 é de 125-8000 Hz, com ou sem saída de campo livre equivalente. A resposta de frequência com um vibrador ósseo B71 é de 250-6000 Hz.
Saída do altifalante FF:	Máx. 6 W em 8 ohms, máx. 10 W em 4 ohms.
Linha de saída 1-4:	100-10000 Hz
Impedância de carga mínima:	4,7 kΩ
VU-metro para fala:	Tempo de resposta cerca de 350 mS, intervalo dinâmico: -20 - +3dB
Valor RETSPL para fala:	12,5 dB em conformidade com a norma ANSI 3.6.
Estimulação de Masking:	Ruído de Banda Reduzida ou Ruído Branco ou Ruído de Diálogo
Largura de banda do ruído de banda reduzida:	1/3 - 1/2 oitava.
Largura de banda do ruído de diálogo:	Ruído aleatório ponderado com amplitude constante de 125 a 1000 Hz e queda de 12 dB/oitava entre 1000 Hz e 6000 Hz.
Saídas:	AC Esquerdo + Direito , BC Esquerdo + Direito, Introdução de Telefone Esquerdo + Direito, Introdução de Masking, FF1 e FF2.
Transdutores:	Auscultador audiométrico TDH39. (O audiómetro tem saída de campo livre equivalente para auscultadores TDH39). Introdução de Telefone EAR-Tone 5A (opcional) Auscultador audiométrico HAD200 (opcional) Condutor de osso B71 calibrado para colocação no osso mastóide. (A saída do vibrador ósseo não está disponível com saída de campo livre equivalente).

Níveis RETSPL para transdutores:

Frequência Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5

2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Nota:
RETSPL = Limiar Equivalente de Referência do Nível de Pressão Acústica
O TDH39 é calibrado num simulador de cabeça e ouvido conforme com a norma IEC60318-3.
O HDA200 é calibrado num simulador de cabeça e ouvido conforme com a norma IEC60318-1.
O B71 é calibrado num simulador de mastóide conforme com a norma IEC R373, utilizando uma força estática de 5,4 N.
O E-A-R Tone 5A é calibrado utilizando um acoplador IEC126 ou um simulador IEC711.

Valores de atenuação acústica para auriculares

Freq.	Atenuação	
[Hz]	TDH39 com MX41/AR ou almofada PN 51 [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32.5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36.5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39.5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42.5

Diferença entre os níveis de campo livre e de sensibilidade do acoplador. Usados por equivalente de saída de campo livre do auricular (Tipo A-E ou B-E)

Freq.	Valores de correcção
[Hz]	TDH39 com MX41/AR ou almofada PN 51 utilizando acoplador IEC 303 [dB]
125	-17.5
160	-14.5
200	-12
250	-9.5
315	-6.5
400	-3.5
500	-0.5
630	0
750	-
800	-0.5
1000	-0.5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10.5
4000	-10.5
5000	-11
6000	-
6300	-10.5
8000	1.5

Apresentação de Tom: Manual ou para trás. Impulsos únicos ou múltiplos.

Sinal do Paciente : Um ou dois (opcional) botões manuais de pressão.

Comunicação do paciente: Falar para a frente e para trás.

Monitor: Canal 1 e Canal 2

Capacidade de armazenamento: Audiograma tonal: dB HL, MCL, UCL
Audiograma de diálogo: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Auxiliada, Não auxiliada.

	Software Compatível:	NOAH 3, OtoAccessTM.
Especificações do módulo REM440:		
Normas:	**Medição em ouvido real:**	EN 61669, ISO 12124
	EMC:	EN 60601-1-2
	Segurança:	EN 60601-1, Classe I, Tipo B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 EN 60601-1-1
Secção de medição em ouvido real:	**Estimulação:**	Intervalo da frequência: 100 Hz-10 kHz Precisão da frequência: ± 1 % Distorção da frequência: ≤ 2% Intervalo de intensidade: 40-90 dB Precisão da intensidade: ± 1,5 %
	Resolução da frequência:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oitava ou 1024 ponto FFT.
	Sinal de estímulo:	Tom modulado, Tom puro, Ruído aleatório, Ruído pseudo-aleatório, Ruído branco limitado por banda, Chirp, ICRA, Fala real, qualquer outro ficheiro de som (calibração automática disponível).
	Precisão da intensidade	± 1,5 dB
	Intervalo de medição da intensidade:	Microfone com sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Microfone com sonda:	Intensidade: 40-140 dB
	Microfone de referência:	Intensidade: 40-100 dB
	Linha de saída 1-4:	100-10000 Hz
	Impedância da carga mínima:	4,7 kΩ
Testes disponíveis:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Entrada - Saída A ocorrência de diafonia (“cross talk”) na sonda e no tubo da sonda altera os resultados obtidos com menos de 1 dB para todas as frequências.
Especificações do Hardware :		
Requisitos do PC:	CPU 800 MHz Pentium 3 (ou superior) com mínimo de 128 MB de ram, unidade de CD-ROM, ficha USB. Resolução do Ecrã: mínimo 800x600 e pelo menos 500 MB de espaço livre em disco. RAM do sistema: 128 MB	
Sistemas Suportados:	Windows XP/Windows Vista	
Módulos Disponíveis:	HIT440 e AC440 Audiometria e REM440.	
NOAH:	3.0	
Comunicação com o computador:	Interface USB1.1 para computadores embutida.	

Construção: Base metálica pintado e topo de plástico moldado.

Potência: AC 50/60 Hz. 100 - 240V.

Fusíveis: 5 x 20 mm, 2 AT

Consumo: 75 W.

Dimensões: C X L X A: 42x38x14 cm / 16,5x15x5,5 polegadas

Peso: 5,5 kg / 12,1 lbs.

Peças incluídas no Módulo HIT440

- Affinity Software Suite
- Acoplador 2CC com adaptadores para ITE, BTE e HA de Estilo Corporal
- Microfone de referência
- Cabo USB
  Cabo de Energia de 120 ou 230 V
- Manual de Funcionamento e Instruções de Utilização Multingue CE

Peças incluídas no Módulo AC440

- Affinity Software Suite
- Auscultador Audiométrico TDH39
- Condutor de Osso B71
- Botão de Resposta do Paciente APS2
- Cabo USB
  Cabo de alimentação de 120 ou 230 V
- Manual de Funcionamento e Instruções de Utilização Multingue CE

Peças incluídas no Módulo REM440:

- Affinity Software Suite
- Auscultadores Insitu com microfone com sonda e microfone de referência (duplo)
- Tubos de ganho de inserção IGT50 10 pcs.
- Cabo USB padrão
- Cabo de alimentação de 120 ou 230 V
- Manual de Funcionamento e Instruções de Utilização Multingue CE

Acerca da Reparação

1. A Interacoustics só é considerada responsável pela validade da Marca CE, relativa à segurança, garantia e funcionamento do equipamento se:

   operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas,

   for realizada uma verificação anual,

   a instalação eléctrica da sala onde se encontra o equipamento cumpre com as normas apropriadas, e

   o equipamento for usado por pessoal autorizado de acordo com documentação fornecida pela Interacoustics.

2. É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO cada vez que surja um problema e enviá-lo para a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Isto também deverá ser feito cada vez que um instrumento é devolvido à Interacoustics. (Isto também se aplica no caso impensável de morte ou deterioração séria do paciente ou utilizador).

3. Quando os fusíveis necessitarem ser mudados, deve ser usado o mesmo tipo indicado no instrumento.

CE 0123

Instrukcja użycia

Analizator aparatów słuchowych Affinity 2.0

Przeznaczenie

Analizator Affinity 2.0 może być stosowany do analizowania charakterystyki aparatów słuchowych w czasie produkcji lub korzystania z aparatu.

Ponadto może być wykorzystywany do audiometrii i do demonstracji właściwości aparat w trakcie sprzedaży.

Środki ostrożności

Ostrzeżenie! Firma Interacoustics nie udziela żadnej gwarancji dotyczącej funkcjonowania systemu w przypadku zainstalowania jakiegokolwiek innego oprogramowania, z wyjątkiem modułów pomiarowych firmy Interacoustics (HIT440/AC440/REM440) i kompatybilnego oprogramowania systemu NOAH3 lub NOAH3.

Uwaga! Dane techniczne dotyczące tego urządzenia zachowują ważność w przypadku stosowania urządzenia w poniższych warunkach:
Temperatura: od 15°C do 35 °C.
Wilgotność: (względna) od 30 % do 90 %
Napięcie zasilające: 100 – 240 V (prąd zmienny)
Częstotliwość prądu zasilania: 50 – 60 Hz

Uwaga! Czas rozgrzewania urządzenia przed użyciem powinien być co najmniej 1 minutę.

Uwaga! Kontrolę mikrofonów odniesienia i sondy pomiarowej można przeprowadzić przy zastosowaniu procedury opisanej w oprogramowaniu kalibracyjnym.

Uwaga! Końcówkę sondy należy umieścić w taki sposób, aby zapewnić szczelność i nie spowodować jednoczesnego urazu pacjenta. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiedniej i czystej końcówki usznej.

Uwaga! Zalecamy używanie nowej końcówki usznej dla każdego pacjenta.

Jeśli końcówki uszne są używane wielokrotnie, przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta należy je poddawać standardowym zabiegom dezynfekcyjnym. Obejmuje to fizyczne czyszczenie końcówki usznej z użyciem uznanego środka dezynfekującego. Aby zapewnić odpowiedni poziom czystości, należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie stosowania środka dezynfekującego.

Uwaga! Należy pamiętać, aby używać tylko takich natężeń bodźców stymulujących, które będą dopuszczalne dla danego pacjenta.

Uwaga! Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny itd.) dostarczane z urządzeniem są skalibrowane do tego urządzenia – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.

Uwaga! Zaleca się stosowanie standardowych procedur dezynfekcyjnych w przypadku części mających bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (np. muszle słuchawek nausznych) przed ich zastosowaniem u kolejnego pacjenta. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i stosowanie zatwierdzonego środka dezynfekującego. Aby zapewnić odpowiedni poziom czystości, należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stosowania środka dezynfekującego.

Uwaga! Należy pamiętać, że znak CE ma moc prawną tylko wówczas, jeśli niniejsza instrukcja została przetłumaczona na język narodowy użytkownika, nie później niż w dniu przekazania urządzenia do użytku, jeśli prawo narodowe wymaga dostarczenia tekstu w języku narodowym zgodnie z art. 4.4 Dyrektywy dotyczącej Urządzeń Medycznych.

Uwaga! Należy zauważyć, że zachowanie bezpieczeństwa medycznego w przypadku połączenia urządzenia ze standardowym sprzętem, takim jak drukarki i sieć, wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności. Zestaw izolacji optycznej dla wejścia USB jest dostępny u dostawcy.

Uwaga! Chociaż urządzenie spełnia zasadnicze wymagania normy EMC, należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby unikać zbędnej ekspozycji na pole elektromagnetyczne, np. emitowane przez telefony komórkowe itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy sprawdzić, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

Uwaga! Nie ma konieczności stosowania jakichkolwiek środków ostrożności w zakresie instalacji w celu uniknięcia niepożądanego promieniowania z audiometru.

Jeżeli to urządzenie jest dołączone do jednego lub więcej urządzeń z medycznym znakiem CE, tworząc w ten sposób system lub zestaw, to znak CE obowiązuje również dla zestawu jedynie wtedy, gdy producent deklaruje dla całego zestawu lub systemu całkowitą zgodność z art. 12 Dyrektywy dotyczącej Urządzeń Medycznych.

Instrukcja obsługi modułu HIT440

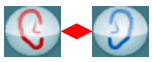
1. Otwórz program NOAH.
2. Kliknij dwukrotnie na dowolnego klienta.
3. Otwórz „Module Selection” (Wybór modułu) .
4. Wybierz zakładkę „Measurement” (Pomiar). .
5. Wybierz ikonę Affinity
6. Umieść aparat słuchowy w komorze pomiarowej:

   Aparat zauszny (BTE): Rurka sprzęgacza akustycznego ustawiona prosto, a mikrofon po przekątnej. (wiele mikrofonów: Umieścić po skosie w połowie odległości pomiędzy mikrofonami)

   Aparat wewnątrzuszny (ITE): Umieścić sprzęgacz akustyczny w tyle z aparatem słuchowym skierowanym do przodu. Mikrofon po skosie. (W przypadku wielu mikrofonów obrócić aparat słuchowy, aby uzyskać równe poziome ustawienie wejść mikrofonu).

   Test cewki telefonicznej aparatu ITE: Wyłącznie w tym szczególnym teście: umieścić sprzęgacz akustyczny w taki sposób, aby uzyskać maksymalną czułość cewki telefonicznej.

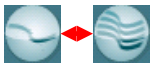
7. Umieścić mikrofon odniesienia obok mikrofonu aparatu słuchowego.

8. Wybrać ucho lewe lub prawe 
9. Wybrać żądany test z rozwijanego menu Test.
10. Wybrać „START” .
11. Poczekać, aż wykonane zostaną wszystkie testy dla wybranego protokołu.

Różne narzędzia opcjonalne:

Każdą uzyskaną krzywą można wykreślić ponownie poprzez zaznaczenie opcji „Run” (Uruchom) (dla odpowiedniego przycisku), a następnie naciśnięcie przycisku Start.

Przycisk **„Combined or Individual”** (Złożony lub Pojedynczy) służy do przełączania pomiędzy wyświetlaniem widoku pojedynczej krzywej i wielu krzywych .



W celu przeglądu odpowiednich krzywych **wybrać przyciski danego testu**

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy na dowolną krzywą umożliwia jej usunięcie (Delete), ukrycie (Hide) lub przypisanie kursora dla tej krzywej. Do sterowania kursorem służy mysz lub klawisze ze strzałkami. Ponowne kliknięcie prawym przyciskiem myszy powoduje wyłączenie kursora.

Wygładzenie dowolnej wybranej krzywej można wykonać przy użyciu pokrętła myszy lub klawiszy ze strzałkami ↑ ↓ .

Zawartość protokołu testowego można zmienić przed uruchomieniem protokołu, zaznaczając lub usuwając zaznaczenie pola „Run” (Uruchom)

Przed rozpoczęciem testu **można zmieniać poszczególne parametry testu,** klikając prawym przyciskiem myszy na odpowiedni przycisk. (Wyłącznie testy z ustawieniami własnymi).

Dla poszczególnych krzywych **można wprowadzać komentarze** w polu Comments (Komentarze)

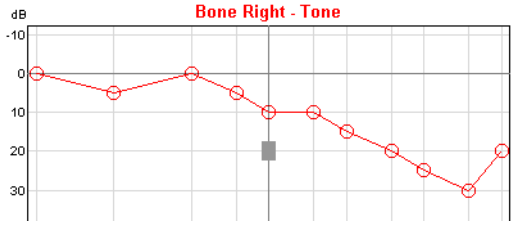
Porównywanie sesji: W celu odszukania jakiejkolwiek sesji historycznej należy przejrzeć listę sesji w module HIT440. nacisnąć przycisk „Add Session” (Dodaj sesję)

Drukowanie uzyskanych zapisów można wykonać, wybierając przycisk Print (Drukuj).

Zapisanie uzyskanych sesji dokonuje się przyciskiem Save (Zapisz)

Instrukcja obsługi modułu AC440

Audiometria tonalna:

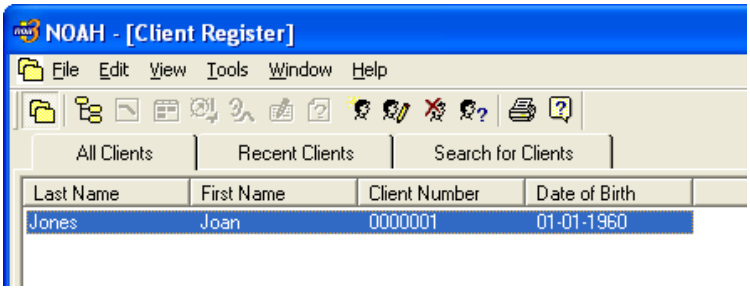


1. Otwórz program NOAH.
2. Wprowadź dane pacjenta (patrz podręcznik NOAH) lub kliknij dwukrotnie na dowolnego klienta.
3. Umieść słuchawki na głowie pacjenta.
4. Poinstruuj pacjenta, w jaki sposób używać przycisku odpowiedzi pacjenta po usłyszeniu tonu.
5. Otwórz „Module Selection” (Wybór modułu) .
6. Wybierz zakładkę „Measurement” (Pomiar). .
7. Wybierz ikonę Affinity

8. Wybierz żądanego użytkownika z rozwijanego menu użytkownika (w górnym lewym rogu)
9. Jeśli to konieczne, wybierz audiogram tonalny .
10. Wybierz badane ucho i przetwornik w „Channel 1 Output” (Wyjście kanału 1) (w górnym lewym rogu).
11. Jeśli wymagane jest zagłuszanie, wybierz ucho zagłuszane i bodziec w Channel 2 Output / Input (Wejście / Wyjście kanału 2)
12. Odtwórz ton, używając przycisków myszy lub Crtl (przyciski dotykowe w przypadku używania specjalnej klawiatury)
13. Zmieniaj poziom głośności bodźca klawiszami ze strzałkami (góra / dół). Sterowanie poziomami maskowania przy użyciu klawiszy PgUp / PgDn
14. Zapisywanie przy użyciu kombinacji klawiszy Shift + s lub kliknięciem prawym przyciskiem myszy w polu bodźca.
15. Ręczny wybór częstotliwości klawiszami ze strzałkami (← i →)
16. Zapisanie i wyjście po kliknięciu ikony Save (Zapisz).

Uwaga! W przypadku stosowania specjalnej klawiatury audiometru jej funkcje będą zależeć od programu ustawionego przez wybranego użytkownika jako domyślne.

Audiometria mowy:



1. Otwórz program NOAH.
2. Wprowadź dane pacjenta (patrz podręcznik NOAH) lub kliknij dwukrotnie na dowolnego klienta.
3. Umieść słuchawki na głowie pacjenta.
4. Poleć pacjentowi powtarzanie prezentowanych słów.
5. Otwórz „Module Selection” (Wybór modułu) .
6. Wybierz zakładkę „Measurement” (Pomiar). Measurement.
7.
8. Wybierz ikonę Affinity Affinity Interacoustics
9. Wybierz Speech Audiogram (Audiogram mowy) lub odpowiednie ustawienie.
10. Wybierz badane ucho i przetwornik w „Channel 1 Output” (Wyjście kanału 1) (w górnym lewym rogu).
11. Wybierz źródło sygnału wejściowego (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) dla mowy na żywo lub odtwarzanej z nagrania.
12. Poziom głośności bodźca zmieniaj klawiszami ze strzałkami (góra / dół). Sterowanie poziomem maskowania przy użyciu klawiszy PgUp / PgDn
13. Do zapisania odpowiedzi pacjenta użyj przycisków Correct (Prawidłowa) i Incorrect (Nieprawidłowa).
14. Moduł audiometru wyliczy odsetek prawidłowych odpowiedzi.
15. Zapisz wyniki, używając żółtego przycisku „Store” (Zapisz)
16. Kliknięcie żądanej funkcji pozwala przełączać tryby między SRT / SDS / MCL / UCL / Aided.
17. Jeśli wyświetlacz jest ustawiony w trybie wykresu, wartość SRT zostanie wskazana przy 50% prawidłowej punktacji.

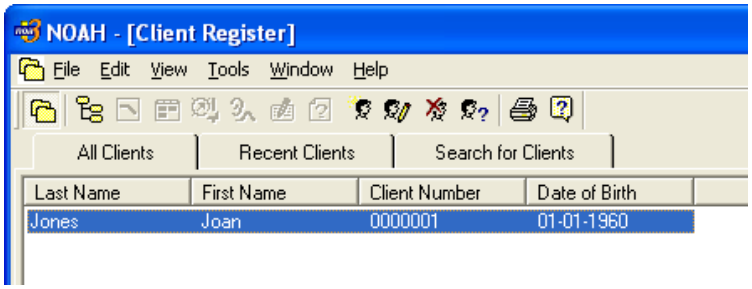
Uwaga! W przypadku stosowania specjalnej klawiatury audiometru jej funkcje będą zależeć od programu ustawionego przez wybranego użytkownika jako domyślne.

Uwaga! Aby zapewnić zgodność z normą IEC 60645-2, ważne znaczenie ma ustawienie poziomu wejściowego mowy na 0VU. Równie istotne jest skalibrowanie jakiejkolwiek instalacji bezechowej znajdującej się w miejscu stosowania i w warunkach istniejących w czasie normalnej pracy.

Ostrzeżenie: Należy stosować wyłącznie materiały nagrań mowy z określoną zależnością z sygnałem kalibracji. Podczas kalibracji urządzenia przyjmuje się, że poziom sygnału kalibracji jest równy średniemu poziomowi materiału z zapisem mowy. W przeciwnym razie kalibracja poziomów ciśnienia akustycznego będzie błędna i konieczna będzie ponowna kalibracja.

Instrukcja obsługi modułu REM440

1. Otwórz program NOAH3.
2. Kliknij dwukrotnie na dowolnego klienta.



3. Otwórz Module Selection (Wybór modułu).

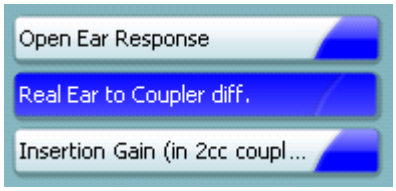
4. Wybierz zakładkę Measurement (Pomiar).

5. Wybierz ikonę Affinity.

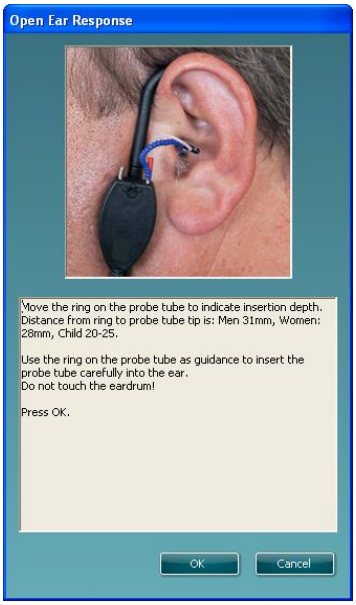
6. Wybierz żądany protokół testu z rozwijanego menu Test.

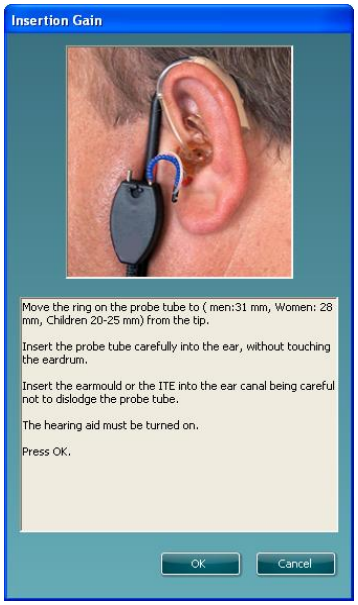
7. Wybierz badane ucho.

8. Wybierz test, który ma zostać wykonany.



9. Postępuj według instrukcji podawanych na ekranie.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Naciśnij Start.

11. Poczekaj na zakończenie testu.

Różne narzędzia:

Porównywanie sesji: W celu odszukania jakiejkolwiek sesji historycznej należy przejrzeć listę sesji w module REM440. Nacisnąć przycisk „Add Session” (Dodaj sesję)

Drukowanie uzyskanych zapisów można wykonać, wybierając przycisk Print (Drukuj).

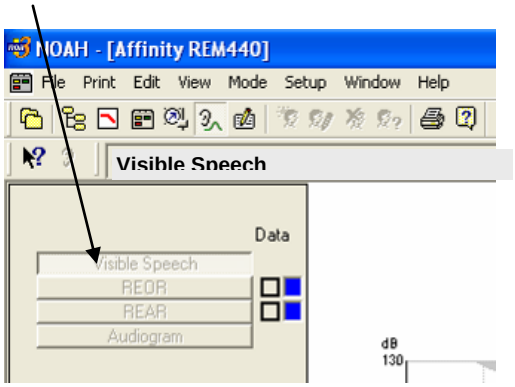
Zapisanie uzyskanych sesji dokonuje się przyciskiem Save (Zapisz)

Instrukcja obsługi modułu wizualizacji mowy VSP440

(opcjonalne oprogramowanie dla modułu REM440)

1. Wprowadzić dane do modułu REM440 zgodnie z opisem w punktach 1 - 5.

W przypadku zainstalowania opcjonalnej licencji modułu wzrokowego mowy VSP440 można nacisnąć zakładkę Visible Speech po lewej stronie w miejscu, w którym umieszczone są przyciski testowe.



2. Nacisnąć Start.

Różne narzędzia:

Widok prawidłowego słyszenia. Wyświetla wykres dla ucha nieprotezowanego w połączeniu z wykresem dla ucha z aparatem słuchowym.

Zatrzymanie wartości szczytowej. Powoduje zatrzymanie wartości szczytowych umożliwiając wizualizację maksymalnych wartości sygnału wejściowego, które zostały uzyskane.

Przedstawianie przykładów. Wyświetla ilustracje obrazujące różne powszechne odgłosy.

Oboje uszu. Umożliwia jednoczesne wyświetlenie widoku dla ucha prawego i lewego. Opcję tę należy wybrać przed rozpoczęciem testu.

Affinity 2.0 – słownik panelu połączeń

Położenie:	Symbol:	Funkcja:

1	FF1	Połączenie FF1
2	FF2	Połączenie FF2
3	Left	Gniazdo do lewej słuchawki AC
4	Right	Gniazdo do prawej słuchawki AC
5	Ins. Left	Gniazdo do lewej słuchawki wewnętrznej
6	Ins. Right	Gniazdo do prawej słuchawki wewnętrznej
7	Bone	Gniazdo do przewodnika kostnego
8	Ins. Mask.	Gniazdo do słuchawki wewnętrznej do maskowania
9	HF/HLS	Gniazdo do słuchawki wysokiej częstotliwości /symulatora utraty słuchu
10	Talk Back	Gniazdo do mikrofonu odsłuchu
11	Mic. 1/TF	Gniazdo do mikrofonu / nagrywania
12	Mic. 2	Gniazdo do mikrofonu
13	Ass. Mon.	Gniazdo do dodatkowego zestawu słuchawkowego
14	Monitor	Gniazdo zestawu słuchawkowego monitora
15	Pat. Resp. L	Gniazdo do lewego przycisku odpowiedzi pacjenta
16	Pat. Resp. R	Gniazdo do prawego przycisku odpowiedzi pacjenta
17	Inp. Aux. 1	Dodatkowe gniazdo wejściowe 1
18	Inp. Aux. 2	Dodatkowe gniazdo wejściowe 2
19	Batt. Sim.	Gniazdo do symulatora baterii
20	TB Lsp.	Gniazdo do głośnika pudełka testowego
21	TB Loop	Gniazdo do pętli pudełka testowego
22	FF Loop	Gniazdo do pętli pola bezechowego
23	TB Coupler	Gniazdo do łącznika akustycznego głośnika pudełka testowego
24	TB Ref.	Gniazdo do mikrofonu referencyjnego pudełka testowego
25		Pudełko na łączniki akustycznege
26		Uziemienie
27	Sp. 1-4 Power Out	Gniazdo zasilania głośnika 1-4
28	FF1	Złącze wzmacniacza mocy FF1
29	FF2	Złącze wzmacniacza mocy FF2
30	Sp 1	Złącze głośnika 1
31	Sp 2	Złącze głośnika 2
32	Sp 3	Złącze głośnika 3
33	Sp 4	Złącze głośnika 4
34	CD1	Gniazdo wejściowe dla CD 1
35	CD2	Gniazdo wejściowe dla CD 2
36	Insitu L.	Złącze zestawu słuchawkowego in-situ, lewe
37	Insitu R.	Złącze zestawu słuchawkowego in-situ, prawe
38	Keyb.	Złącze klawiatury
39	DC	Gniazdo do zasilania dla przedłużacza optycznego USB
40	USB/PC	Gniazdo do przewodu USB lub PC
41	USB	Gniazdo do przewodu USB
42	Ref.Mic./Ext.	Złącze zewnętrznego mikrofonu referencyjnego
43	Coupler/Ext.	Złącze zewnętrznego łącznika akustycznego
44	Mains	Gniazdo przewodu zasilania
45	Power	Włącznik zasilania

Wyjaśnienie symboli znajdujących się na urządzeniu:

I	Wł. (zasilanie: włączone)
O	Wył. (zasilanie: wyłączone)
~	Prąd zmienny
	Bezpiecznik
	Uziemienie
	Niebezpieczne napięcie
	Patrz wyjaśnienie w podręczniku
	Urządzenie typu B

Parametry techniczne

Przytoczone tutaj dane techniczne opisują ogólne właściwości urządzenia, bardziej szczegółowe dane znajdują się w Instrukcji obsługi w języku angielskim.

Medyczny znak CE: Oznaczenie CE oznacza, że firma Interacoustics A/S spełniła wymagania zawarte w aneksie II Dyrektywy dotyczącej Urządzeń Medycznych 93/42/EEC. Zatwierdzenie jakości systemu zostało dokonane przez TÜV – nr ident. 0123.

Parametry techniczne modułu HIT440:

Normy:

Analizator aparatów słuchowych: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

Zgodność elektromagnetyczna: EN 60601-1-2

Bezpieczeństwo : EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Część dotycząca analizatora aparatów słuchowych:

Zakres częstotliwości: 100-10000 Hz.

Rozdzielczość częstotliwości: 1/3, 1/6, 1/12 i 1/24 oktawy lub 1024-punktowy FFT.

Dokładność częstotliwości: ± 1 %

Bodziec: Ton modulowany, ton czysty, szum zmienny, szum pseudozmienny, biały szum o ograniczonej częstotliwości, świergot, ICRA, mowa rzeczywista, dowolny plik dźwiękowy (dostępna kalibracja automatyczna).

Czas analizy: 1,5 – 12 s

FFT: Rozdzielczość 1024 punktów
Uśrednianie: 10 – 500.

Zakres poziomów ciśnienia bodźca: 40-100 dB SPL w krokach co 1 dB.

Dokładność poziomu: ± 1,5 dB

Zakres mierzonego poziomu ciśnienia: Mikrofon sondy 40-145 dB SPL ± 2 dB.

Zniekształcenia bodźca: Poniżej 1 % THD.

Wyjście głośnikowe FF: Maks. 6 W dla 8 omów,
maks. 10 W dla 4 omów.

Natężenie pola dla cewki w komorze pomiarowej: 10 – 100 mA/metr.

Symulator baterii: Można wybrać standardowe rodzaje,

Wykonanie specjalne, w zakresie 1,1 – 1,6 V, 0 – 25 Ohm. **Bateria standardowa**	**Impedancja**	**Napięcie**
Powietrzno-cynkowa 5	8	1,3
Powietrzno-cynkowa 10	6	1,3

Powietrzno-cynkowa 13	6	1,3
Powietrzno-cynkowa 312	6	1,3
Powietrzno-cynkowa 675	3,5	1,3
Rtęciowa 13	8	1,3
Rtęciowa 312	8	1,3
Rtęciowa 657	5	1,3
Rtęciowa 401	1	1,3
Srebrna 13	10	1,5
Srebrna 312	10	1,5
Srebrna 76	5	1,5

Wyjście 1-4: 100-10000 Hz

Minimalna impedancja obciążenia: 4,7 kΩ

Dostępne testy:

Komora pomiarowa: **IEC118, ANSI 3.22, własne**
OSPL90
Całkowite wzmocnienie
Wejście/Wyjście
Czas ataku/powrotu
Wzmocnienie pomiarowe odniesienia
Charakterystyka częstotliwości
Równoważny szum wejściowy
Zniekształcenia harmoniczne
Zniekształcenia intermodulacyjne
Pobór prądu baterii
Kierunkowość mikrofonu
Charakterystyka częstotliwości cewki
Zniekształcenia harmoniczne cewki
Charakterystyka wzmocnienia cewki

Komora pomiarowa: Wbudowana komora pomiarowa posiada wbudowaną cewkę indukcyjną oraz specjalny podwójny system głośników do badania właściwości kierunkowych mikrofonu.

Wstępnie zaprogramowane protokoły: Moduł HIT440 posiada wprowadzony zestaw protokołów testowych. Dodatkowe protokoły testowe mogą zostać opracowane przez użytkownika lub zaimportowane w prosty sposób do systemu.

Parametry techniczne modułu AC440:

Normy:

Audiometr: Ton: EN60645-1/ANSI S3.6 typ 1
Mowa: EN60645-2/ANSI S3.6 typ A lub A-E

Kalibracja: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

Zgodność elektromagnetyczna: EN 60601-1-2

Bezpieczeństwo : EN 60601-1, klasa 1, typ B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 nr 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometr:

Minimalne poziomy słyszenia (maksymalne poziomy sygnału):

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Zewn. FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105

1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Dokładność: Dokładność dla ciśnień akustycznych wynosi ± 2 dB.
Dokładność dla siły drgań wynosi ± 5 dB (przewodnictwo kostne).

Poziomy zniekształceń: Poziom zniekształceń poniżaj 1,5 % dla AC i 3 % dla BC.

Kalibracja: Poziom wyjścia dla sygnałów mowy została skalibrowany względem poziomu słuchu dla audiometru typu A i SPL dla typu A-E

Poziomy zagłuszania są skalibrowane względem poziomu słuchu dla typu A i względem SPL dla typu A-E.

Funkcja rozszerzonego zakresu poziomu: Jeśli funkcja nie została włączona, poziom wyjścia akustycznego będzie ograniczony do 20 dB poniżej maksymalnej wartości wyjściowej.

Wejście: Ton, ton modulowany, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Ton modulowany: (±12½%, 0-100Hz), fala sinusoidalna lub trójkątna.

Zakres częstotliwości: 100-10000 Hz.

Zakres częstotliwości: Zakres częstotliwości z słuchawką TDH39 wynosi 125 – 8000 Hz, z lub bez równoważnego wyjścia pola swobodnego.
Zakres częstotliwości z wibratorem kostnym B71 wynosi 250 – 6000 Hz.

Wyjście głośnika FF: Maks. 6 W dla 8 omów, maks. 10 W dla 4 omów.

Wyjście 1-4: 100-10000 Hz

Minimalna impedancja obciążenia: 4,7 kΩ

Miernik VU dla mowy: Stała czasowa około350 ms, zakres dynamiczny: -20 - +3dB

Wartość RETSPL mowy: 12.5 dB zgodnie z normą ANSI 3.6.

Bodziec maskujący: Szum wąskopasmowy, szum biały lub szum mowy

Zakres szumu wąskopasmowego: 1/3 - 1/2 oktawy.

Zakres szumu mowy: Ukierunkowany szum zmienny ze stałą amplituda w zakresie od 125 do 1000 Hz i opadający 12 dB/oktawę od 1000 do 6000 Hz.

Wyjścia: AC lewe + prawe, BC lewe + prawe, słuchawki wewnątrzuszne insert lewa + prawa, maskowanie insert, FF1 i FF2.

Przetworniki: Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39. (Audiometr ma równoważne pole swobodne dla słuchawek TDH39).
Słuchawki Insert EAR-Tone 5A (opcja)
Audiometryczny zestaw słuchawkowy HAD200 (opcja)
Przetwornik kostny B71 skalibrowany dla położenia na wyrostku sutkowatym. (Wyjście wibratora kostnego nie jest dostępne z równoważnym wyjściem pola swobodnego).

Poziomy RETSPL dla przetworników:

Częstotliwość Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Uwaga:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (Referencyjny równoważny próg poziomu ciśnienia akustycznego)
TDH39 został skalibrowany przy użyciu symulatora głowy i ucha zgodnego z normą IEC60318-3.
HDA200 został skalibrowany przy użyciu symulatora głowy i ucha zgodnego z normą IEC60318-1.
B71 został skalibrowany przy użyciu sztucznego mastoidu zgodnego z normą IEC R373, używającego siły statycznej 5,4 N.
E-A-R Tone 5A został skalibrowany przy użyciu sprzęgacza akustycznego zgodnego z normą IEC126 lub symulatora zgodnego z normą IEC711.

Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek usznych				**Różnica pomiędzy poziomami czułości pola swobodnego i sprzęgacza. Stosowana przez wyjście słuchawki z równoważnym polem swobodnym (typ A-E lub B-E)**	
Częst.	Tłumienie			Częst.	Wartości korekcji
	TDH39 z muszlą MX41/AR lub PN 51	EAR-Tone 5A			TDH39 z wyściółką MX41/AR lub PN 51 ze sprzęgaczem IEC 303
[Hz]	[dB]	[dB]		[Hz]	[dB]
125	3	32,5		125	-17,5
160	4	-		160	-14,5
200	5	-		200	-12
250	5	36		250	-9,5
315	5	-		315	-6,5
400	6	-		400	-3,5
500	7	37,5		500	-0,5
630	9	-		630	0
750	-	-		750	-
800	11	-		800	-0,5
1000	15	36,5		1000	-0,5
1250	18	-		1250	-1
1500	-	-		1500	-
1600	21	-		1600	-4
2000	26	33		2000	-6
2500	28	-		2500	-7
3000	-	-		3000	-
3150	31	-		3150	-10,5
4000	32	39,5		4000	-10,5
5000	29	-		5000	-11
6000	-	-		6000	-
6300	26	-		6300	-10,5
8000	24	42,5		8000	1,5

	Prezentacja tonu:	Ręczna lub odwrócona. Impulsy pojedyncze lub wielokrotne.
	Sygnał pacjenta:	Jeden lub dwa (opcja) przyciski naciskane ręcznie.
	Komunikacja z pacjentem:	Do pacjenta i od pacjenta.
	Monitor:	Kanał 1 i Kanał 2
	Możliwości pamięci:	Audiogram tonalny: dB HL, MCL, UCL Audiogram mowy: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Wspomagana, Niewspomagana.
	Zgodne oprogramowanie:	NOAH 3, OtoAccessTM.
Parametry techniczne modułu REM440:		
Normy:	**Pomiar Real Ear:**	EN 61669, ISO 12124
	Zgodność elektromagnetyczna:	EN 60601-1-2
	Bezpieczeństwo :	EN 60601-1, klasa 1, typ B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 nr 601.1-M90 EN 60601-1-1
Część dotycząca Pomiaru Real Ear:	**Bodziec:**	Zakres częstotliwości: 100 Hz – 10 kHz Dokładność częstotliwości: ± 1 % Zniekształcenia częstotliwości: ≤ 2% Zakres poziomów: 40 – 90 dB Dokładność poziomu: ± 1,5 %
	Rozdzielczość częstotliwości:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktawy lub 1024-punktowy FFT.
	Sygnał bodźca:	Ton modulowany, ton czysty, szum zmienny, szum pseudozmienny, biały szum o ograniczonej częstotliwości, świergot, ICRA, mowa rzeczywista, dowolny plik dźwiękowy (dostępna kalibracja automatyczna).
	Dokładność poziomu:	± 1,5 dB
	Zakres mierzonych poziomów:	Mikrofon sondy 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Mikrofon sondy:	Poziomy: 40 – 140 dB
	Mikrofon odniesienia:	Natężenie: 40 – 100 dB
	Wyjście 1-4:	100-10000 Hz
	Minimalna impedancja obciążenia:	4,7 kΩ
Dostępne testy:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Wejście – Wyjście Przesłuch w sondzie i rurce sondy nie spowodują zmiany uzyskanych wyników większej niż 1 dB przy wszystkich wartościach częstotliwości.

Parametry techniczne urządzenia Affinity 2.0:	
Wymagania PC:	800 MHz Pentium klasy 3 CPU (lub nowszy), co najmniej 128 MB RAM, napęd CD-ROM, złącze USB. Ekran: minimum 800x600 i co najmniej 500 MB wolnej przestrzeni na dysku.
Systemy obsługiwane:	Windows XP / Windows Vista
Dostępne moduły:	HIT440, AC440 i REM440.
NOAH:	3.0
Komunikacja z komputerem:	Wbudowany interfejs komputerowy USB1.1.
Konstrukcja:	Dolna skrzynka metalowa malowana i część górna z prasowanego plastiku.
Zasilanie:	AC 50/60 Hz. 100 – 240 V.
Bezpieczniki :	5 x 20 mm, 2 AT
Zużycie energii:	75 W.
Wymiary:	Dł. x Szer. x Wys.: 42x38x14 cm / 16,5x15x5,5 cali
Masa:	5,5 kg / 12,1 funtów.

Części dołączone do modułu HIT440

- Płyta CD dla modułu Affinity Software Suite
- Sprzęgacz akustyczny 2CC ze złączami do ITE, BTE i Body Style HA
- Mikrofon odniesienia
- Przewód USB
  Przewód zasilania 120 lub 230 V
- Podręcznik użytkownika i wielojęzykowa instrukcja użycia ze znakiem CE

Części dołączone do modułu AC440

- Płyta CD dla modułu Affinity Suite Software
- Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39
- Przetwornik kostny B71
- Przycisk odpowiedzi pacjenta APS2
- Przewód USB
  Przewód zasilania 120 lub 230 V
- Podręcznik użytkownika i wielojęzykowa instrukcja użycia ze znakiem CE

Części dołączone do modułu REM440

- Płyta CD dla modułu Affinity Software Suite
- Zestaw słuchawkowy z mikrofonem sondującym i referencyjnym (podwójny)
- Rurki do oceny wzmocności wnoszonego IGT50, 10 szt.
- Standardowy przewód USB
- Przewód zasilania 120 lub 230 V
- Podręcznik użytkownika i wielojęzykowa instrukcja użycia ze znakiem CE

CE 0123

Eksploatavimo instrukcija

Klausos aparatų analizatorius „Affinity 2.0“

Paskirtis

Affinity 2.0 gali būti naudojama analizuoti klausos aparatų akustinį našumą gamybos arba pritaikymo reikmėms.

Prietaisu taip pat galima atlikti audiometrijos procedūras bei pardavimų metu demonstruoti įvairias akustines procedūras.

Saugos taisyklės

Įspėjimas. Jeigu, išskyrus „Interacoustics“ matavimų modulius (HIT440 / AC440 / REM440) ir NOAH3 arba su NOAH3 suderinamą biuro sistemą, įdiegta bet kokia kita programinė įranga, „Interacoustics“ neteikia jokių sistemos funkcionalumo garantijų.

Dėmesio. Prietaiso specifikacijos galioja prietaisui veikiant toliau nurodytomis aplinkos sąlygomis.
Temperatūra: 15–35° C.
Santykinis drėgnumas: 30–90 proc.
Maitinimo įtampa: 100–240 V kintamoji įtampa.
Maitinimo įtampos dažnis: 50–60 Hz.

Dėmesio. Prieš naudodamiesi prietaisu, mažiausiai minutę palaukite, kol jis įšils.

Dėmesio. Etaloninius ir zondų mikrofonus galima patikrinti atliekant procedūras, aprašytas kalibravimo programinėje įrangoje.

Dėmesio. Zondo antgalis į ausį turi būti įkištas taip, kad neliktų oro tarpelių ir nebūtų padaryta jokios žalos pacientui. Naudokite tik tinkamus ir švarius ausų antgalius.

Dėmesio. Rekomenduojama kiekvienam pacientui naudoti naują antgalį.

Jeigu gydytojas plauna ausų antgalius, prieš naudojant su kitu pacientu juos reikia standartiniu būdu dezinfekuoti. Šios procedūros metu antgaliai turi būti fiziškai valomi ir dezinfekuojami pripažinta dezinfekavimo priemone. Kad būtų užtikrintas tinkamas švaros lygis, privalu laikytis naudojamos dezinfekavimo priemonės gamintojo pateikiamų instrukcijų.

Dėmesio. Naudokite tik pacientui priimtino intensyvumo stimuliavimo signalą.

Dėmesio. Su prietaisu pristatyti davikliai (ausinės, kaulų laidininkas ir t. t.) sukalibruoti naudoti su šiuo prietaisu; pakeitus daviklį reikia iš naujo kalibruoti.

Dėmesio. Prieš pradedant darbą su kitu pacientu, rekomenduojama standartiniu būdu dezinfekuoti dalis, tiesiogiai besiliečiančias su pacientu (pvz., ausinių pagalvėles). Šios procedūros metu dalys turi būti fiziškai valomos ir dezinfekuojamos pripažinta dezinfekavimo priemone. Kad būtų užtikrintas tinkamas švaros lygis, privalu laikytis naudojamos dezinfekavimo priemonės gamintojo pateikiamų instrukcijų.

Dėmesio. CE žymėjimas galioja tik tada, jeigu ši instrukcija į vartotojo gimtąją kalbą išversta ne vėliau nei prietaisas yra pristatytas vartotojui, jeigu pagal Medicinos įrengimų direktyvos 4.4 straipsnį šalies įstatymuose reikalaujama pateikti tekstą tos šalies kalba.

Dėmesio. Jeigu jungiama standartinė įranga (pvz., spausdintuvai ar prietaisas jungiamas į tinklą), privalu imtis specialių priemonių užtikrinti mediciniņę saugą. Iš tiekėjo galite įsigyti USB optinį izoliatoriaus įtaisą.

Dėmesio. Prietaisas atitinka taikytinus elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus, tačiau jį reikia saugoti nuo mobiliojo ryšio telefonų ir pan. šaltinių skleidžiamų elektromagnetinių laukų bereikalingo poveikio. Naudodami prietaisą šalia kitos įrangos pasirūpinkite, kad nebūtų tarpusavio trikdžių.

Dėmesio. Siekiant išvengti audiometro skleidžiamo nepageidautino garso, įrengiant prietaisą nereikia imtis jokių specialių priemonių.

Jeigu šis aparatas jungiamas prie vieno ar keleto kitų prietaisų su medicininiu CE žymėjimu, kartu sudarančių sistemą ar komplektą, viso derinio CE žymėjimas galioja tik tiekėjui pateikus deklaraciją, patvirtinančią, jog prietaisų derinys atitinka Medicinos įrengimų direktyvos 12 straipsnio reikalavimus.

Modulio HIT440 naudojimo instrukcija

1. Paleiskite programą NOAH.
2. Pelės klavišu dukart spustelėkite bet kurį klientą.
3. Atidarykite „Module Selection“ („Modulio pasirinktis“) .
4. Pasirinkite skirtuką „Measurement“ („Matavimas“)

.
5. Pasirinkite piktogramą Affinity

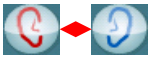
6. Tyrimų padėkle išdėstykite klausos aparatą.

   BTE. Jungiamasis vamzdelis nukreiptas tiesiai pirmyn, mikrofonas – kryželiu pažymėtoje vietoje. (Jeigu yra keletas mikrofonų, juos išdėstykite taip, kad vidurio taškas tarp mikrofonų būtų kryželiu pažymėtoje vietoje.)

   ITE. Galinėje pusėje padėkite jungtį, kad klausos aparatas būtų nukreiptas pirmyn. Mikrofonas turi būti padėtas kryželiu pažymėtoje vietoje. (Jeigu yra keletas mikrofonų, pasukite klausos aparatą taip, kad mikrofono įvesties taškai būti išdėstyti horizontaliai.)

   ITE jutiklio ritės tyrimas. Tik atliekant šį tyrimą: padėkite jungtį taip, kad būtų užtikrintas didžiausias ritės jautris.

7. Šalia klausos aparato mikrofono padėkite etaloninį mikrofoną.

8. Pasirinkite kairiąją arba dešiniąją ausį 
9. Išsiskleidžiančiame tyrimųmeniu pasirinkite reikiamą tyrimą.

10. Pasirinkite „START“ („Pradėti“)

.
11. Laukite, kol bus atlikti visi pasirinktojo protokolo tyrimai.

Įvairios papildomos priemonės

Norėdami pakartoti bet kurią gautą kreivę, pažymėkite atitinkamo mygtuko „Run“ („Vykdyti“) ir spustelėkite „Start“ („Pradėti“).

Mygtuku „Combined or Individual“ („Kartu arba atskirai“) pakaitomis perjungiami vienos ir keleto kreivių rodymo režimai
.

Norėdami peržiūrėti atitinkamas kreives, **naudokitės atskirų tyrimų mygtukais**.

Norėdami bet kurią kreivę naikinti („Delete“), slėpti („Hide“) arba pridėti žymeklį („Cursor“), dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite tos kreivės skirtuką. Pele arba rodyklių klavišais valdykite žymeklį. Norėdami išjungti žymeklį, dar kartą spustelėkite dešiniuoju pelės mygtuku.

Pelės ratuku arba rodyklių klavišais ↑ ↓ galite **švelninti** bet kurią kreivę.

Pažymint „Run“ („Vykdyti“) arba panaikinant šią žymę galima, **prieš pradedant tyrimų protokolą, keisti jo turinį**.

Prieš pradedant tyrimą, dešiniuoju pelės mygtuku spustelėjus reikiamą mygtuką, **galima koreguoti atskirus tyrimo parametrus** (tik pritaikytųjų tyrimų).

Laukelyje „Comments“ („Komentarai“) galite **įvesti** atskirų kreivių **komentarus.**

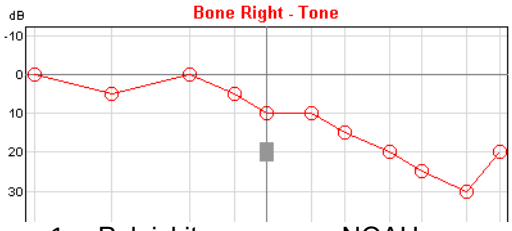
Seansų lyginimas. Naršydami modulio HIT440 seansų sąraše, raskite bet kurį ankstesnį seansą. Spustelėkite „Add Session“ („Pridėti seansą“).

Naudodamiesi mygtuku „Print“ („Spausdinti“), galite **spausdinti gautus duomenis**.

Naudodamiesi mygtuku „Save“ („Įrašyti“) , **galite įrašyti gautąjį seansą**.

Modulio AC440 naudojimo instrukcija

Toninė audiometrija



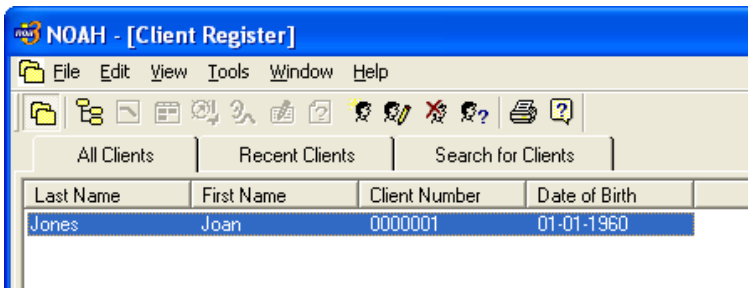
1. Paleiskite programą NOAH.
2. Įveskite paciento duomenis (žr. NOAH naudojimo instrukciją) arba dukart spustelėkite bet kurį klientą.
3. Pacientui uždėkite ausines.
4. Paaiškinkite pacientui, kaip, išgirdus toną, naudotis paciento atsako mygtuku.
5. Atidarykite „Module Selection“ („Modulių pasirinktis“) .
6. Pasirinkite skirtuką „Measurement“ („Matavimas“)

.
7. Pasirinkite piktogramą Affinity

8. Išsiskleidžiančiame vartotojų meniu (viršutiniame kairiajame kampe) pasirinkite reikiamą vartotoją.
9. Prireikus pasirinkite toninę audiogramą .
10. Pirmojo kanalo išvesties srityje „Channel 1 Output“ („1-o kanalo išvestis“) (viršutiniame kairiajame kampe) pasirinkite tiriamąją ausį ir daviklį.
11. Jeigu reikia maskuoti, antrojo kanalo įvesties / išvesties srityje „Channel 2 Output / Input“ („2-o kanalo išvestis“) pasirinkite maskuojamą ausį ir stimulą.
12. Naudodamiesi pelės arba *Ctrl* mygtukais (arba sensoriniais jungikliais, jeigu naudojama atskira klaviatūra), generuokite toną.
13. Rodyklių (aukštynkryptės / žemynkryptės) klavišais keiskite stimuliuojančio signalo lygį. Maskavimo lygis kontroliuojamas klavišais *PgUp* / *PgDn*.
14. Norėdami įrašyti, spustelėkite *Shift* + *C* arba dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite stimulo srityje.
15. Naudodamiesi rodyklių klavišais (→ ir ←) galite rankiniu būdu pasirinkti dažnį.
16. Spustelėdami įrašymo („Save“) piktogramą, įrašykite ir baikite darbą.

Dėmesio. Jeigu naudojama atskira audiometro klaviatūra, jos funkcijos priklausys nuo užprogramuotųjų nuostatų, kurias pasirinktasis vartotojas įvedė kaip savo numatytąsias.

Kalbos audiometrija



1. Paleiskite programą NOAH.
2. Įveskite paciento duomenis (žr. NOAH naudojimo instrukciją) arba dukart spustelėkite bet kurį klientą.
3. Pacientui uždėkite ausines.
4. Nurodykite pacientui, kad šis pakartotų išgirstus žodžius.
5. Atidarykite „Module Selection“ („Modulio pasirinktis“) .
6. Pasirinkite skirtuką „Measurement“ („Matavimas“) Measurement.
7. Pasirinkite piktogramą Affinity Affinity Interacoustics
8. Pasirinkite kalbos audiogramą arba tinkamas nuostatas.
9. Pirmojo kanalo išvesties srityje „Channel 1 Output“ („1-o kanalo išvestis“) (viršutiniame kairiajame kampe) pasirinkite tiriamąją ausį ir daviklį.
10. Pasirinkite tiesioginio balso arba kalbos įrašo įvesties kanalą (*Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2*) (1-o mikrofono, 2-o mikrofono, 1-o CD grotuvo, 2-o CD grotuvo).
11. Stimuliuojančio signalo lygis kontroliuojamas rodyklių (aukštynkryptės / žemynkryptės) klavišais. Maskavimo lygis kontroliuojamas klavišais *PgUp* / *PgDn*.
12. Naudodamiesi mygtukais „Correct“ („Teisingai“) ir „Incorrect“ („Neteisingai“), registruokite paciento atsakymą.
13. Audiometro modulis skaičiuoja teisingų atsakymų dalį procentais.
14. Spustelėdami geltoną mygtuką „Store“ („Įrašyti“), įrašykite duomenis į atmintį.
15. Spustelėdami reikiamą funkciją, perjunkite funkcijas SRT / SDS / MCL / UCL / *Aided*.
16. Jeigu rodoma grafiniu pavidalu, nurodoma 50 proc. teisingo rezultato SRT reikšmė.

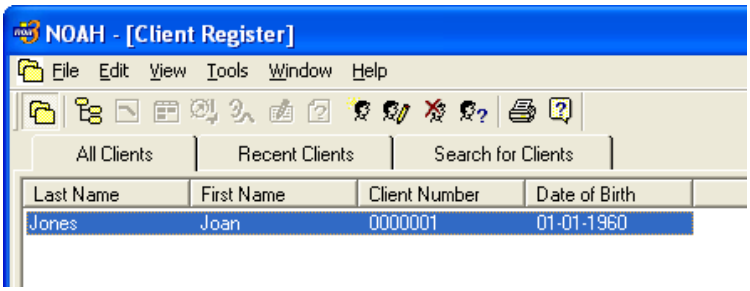
Dėmesio. Jeigu naudojama atskira audiometro klaviatūra, jos funkcijos priklausys nuo užprogramuotųjų nuostatų, kurias pasirinktasis vartotojas įvedė kaip savo numatytąsias.

Dėmesio. Kad būtų užtikrinta standarto IEC 60645-2 atitiktis, svarbu nustatyti 0VU kalbos įvesties signalo lygį. Ne mažiau svarbu, kad bet kuri laisvosios zonos įranga būtų sukalibruota pagal naudojimo vietą ir esančias įprastinės veiklos sąlygas.

Įspėjimas. Naudotini tik kalbos įrašai su apibrėžtu ir nurodytu sąryšiu su kalibravimo signalu. Kalibruojant prietaisą laikoma, kad kalibravimo signalo lygis atitinka vidutinį kalbos įrašo lygį. Jei taip nėra, garso slėgio lygių kalibravimas bus neteisingas ir prietaisą reikės perkalibruoti.

Modulio REM440 naudojimo instrukcija

1. Paleiskite programą NOAH3.
2. Pelės klavišu dukart spustelėkite bet kurį klientą.



3. Atidarykite „Module Selection“ („Modulio pasirinkimas“).

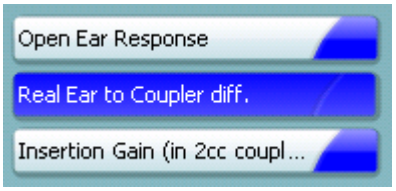
4. Pasirinkite skirtuką „Measurement“ („Matavimas“).

5. Pasirinkite piktogramą Affinity.

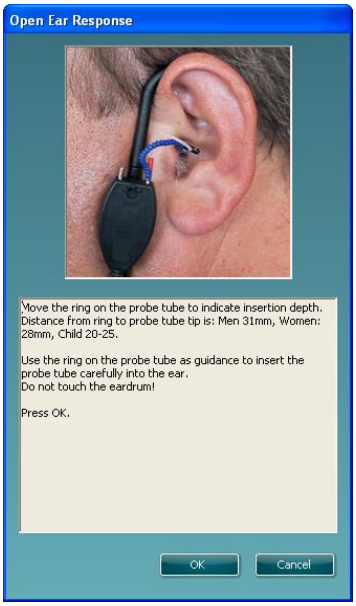
6. Išsiskleidžiančiame tyrimų meniu pasirinkite reikiamą tyrimų protokolą.

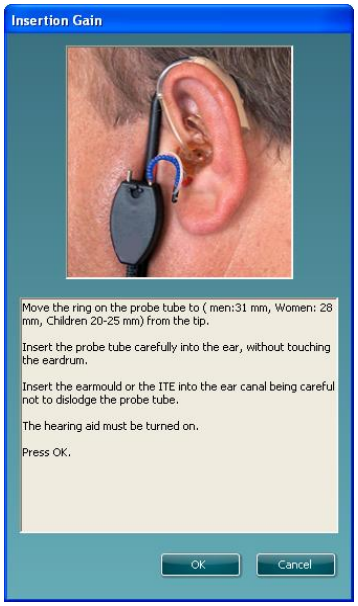
7. Pasirinkite tiriamąją ausį.

8. Pasirinkite tyrimą, kurį ketinate atlikti.



9. Laikykitės ekrane pateikiamų instrukcijų.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth.
Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Spustelėkite mygtuką „Start“ („Pradėti“).

11. Laukite, kol bus baigtas tyrimas.

Įvairios priemonės

Seansų lyginimas. Naršydami modulio REM440 seansų sąraše, raskite bet kurį ankstesnį seansą. Spustelėkite „Add Session“ („Pridėti seansą“).

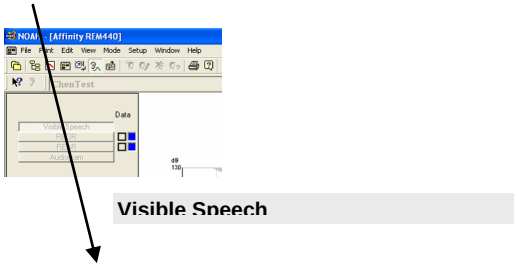
Naudodamiesi mygtuku „Print“ („Spausdinti“), galite **spausdinti gautus duomenis**.

Naudodamiesi mygtuku „Save“ („Įrašyti“) , **galite įrašyti gautąjį seansą**.

Kalbos vizualizavimo modulio VSP440 naudojimo instrukcija
(papildoma modulio REM440 programinė įranga)

1. Kaip aprašyta pirmesnio skyriaus 1–5 punktuose, atidarykite modulį REM440.

Jeigu įdiegėte papildomą kalbos vizualizavimo VSP440 licenciją, galite spustelėti „Visible Speech“ („Matoma kalba“) (kairėje pusėje, kur išdėstyti tyrimų mygtukai).



2. Spustelėkite mygtuką „Start“ („Pradėti“).

Įvairios priemonės

Įprastinis klausos rodymas („Normal hearing view“). Viename rodinyje matomi ausies be klausos aparato ir ausies su klausos aparatu parametrai.

Maksimumų išlaikymas („Peak hold“). Kaupiamos maksimumų reikšmės, taip vizualizuojant įvesties signalo didžiausias viršijančias reikšmes.

Rodyti pavyzdžius („Show examples“). Pateikiamos iliustracijos, demonstruojančios įvairius kasdienius garsus.

Abi ausys („Both ears“). Viename rodinyje rodomi ir kairiosios, ir dešiniosios ausies vaizdai. Šią nuostatą reikia pasirinkti prieš pradedant tyrimą.

Affinity 2.0 jungiamojo pulto elementai

Nr.	Simbolinis pavadinimas	Paskirtis
1	FF1	FF1 jungtis
2	FF2	FF2 jungtis
3	Left	Kairiosios AC ausinės lizdas
4	Right	Dešiniosios AC ausinės lizdas
5	Ins. Left	Kairiosios įkišamosios ausinės lizdas
6	Ins. Right	Dešiniosios įkišamosios ausinės lizdas
7	Bone	Kaulų laidininko lizdas

8	Ins. Mask.	Įkišamosios ausinės lizdas maskavimui
9	HF/HLS	Aukštadažnės ausinės lizdas / klausos praradimo imitatoriaus lizdas
10	Talk Back	Paciento mikrofono lizdas
11	Mic. 1/TF	Mikrofono / operatoriaus mikrofono lizdas
12	Mic. 2	Mikrofono lizdas
13	Ass. Mon.	Asistento ausinių lizdas
14	Monitor	Stebėjimo ausinių lizdas
15	Pat. Resp. L	Kairiojo paciento atsako mygtuko lizdas
16	Pat. Resp. R	Dešiniojo paciento atsako mygtuko lizdas
17	Inp. Aux. 1	1-as papildomo įvesties šaltinio lizdas
18	Inp. Aux. 2	2-as papildomo įvesties šaltinio lizdas
19	Batt. Sim.	Akumuliatoriaus imitatoriaus lizdas
20	TB Lsp.	Tiriamojo padėklo garsiakalbio lizdas
21	TB Loop	Tiriamojo padėklo kontūro lizdas
22	FF Loop	Laisvosios zonos kontūro lizdas
23	TB Coupler	Tiriamojo padėklo jungties lizdas
24	TB Ref.	Tiriamojo padėklo etaloninio mikrofono lizdas
25		Jungčių dėžutė
26		Įžeminimas
27	Sp. 1-4 Power Out	1–4 garsiakalbių galios išvesties lizdas
28	FF1	Galios stiprintuvo FF1 jungtis
29	FF2	Galios stiprintuvo FF2 jungtis
30	Sp 1	1 garsiakalbio jungtis
31	Sp 2	2 garsiakalbio jungtis
32	Sp 3	3 garsiakalbio jungtis
33	Sp 4	4 garsiakalbio jungtis
34	CD1	1 CD grotuvo įvesties lizdas
35	CD2	2 CD grotuvo įvesties lizdas
36	Insitu L.	Kairiosios vietinės ausinės jungtis
37	Insitu R.	Dešiniosios vietinės ausinės jungtis
38	Keyb.	Klaviatūros jungtis
39	DC	Optinio USB ilginamojo kabelio maitinimo lizdas
40	USB/PC	USB kabelio arba AK lizdas
41	USB	USB kabelio lizdas
42	Ref.Mic./Ext.	Išorinio etaloninio mikrofono jungtis
43	Coupler/Ext.	Išorinė jungtis
44	Mains	Elektros tinklo kabelio lizdas
45	Power	Įjungiamas / išjungiamas maitinimas

Ant prietaiso esančių ženklų reikšmė

I	Įjungti maitinimo (elektros tinklo) įtampą
O	Išjungti maitinimo (elektros tinklo) įtampą
~	Kintamoji srovė
	Saugiklis
	Įžeminimas
	Pavojinga įtampa
	Žr. instrukcijoje pateikiamus paaiškinimus
	B tipo įranga

Techniniai duomenys

Čia pateikiami bendrieji techniniai duomenys. Išsamesni duomenys pateikiami eksploatavimo instrukcijoje anglų kalba.

Medicininis CE žymėjimas CE žymėjimu tvirtinama, kad „Interacoustics A/S“ atitinka Medicinos įrengimų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistemą aprobavo TÜV, identifikacijos Nr. 0123.

Modulio HIT440 techniniai duomenys

Standartai **Klausos aparatų** EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

	analizatorius	
	Elektromagnetinis suderinamumas	EN 60601-1-2.
	Sauga	EN 60601-1, I klasė, B tipas UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 EN 60601-1-1.
Klausos aparatų analizatoriaus duomenys	**Dažnių diapazonas**	100–10 000 Hz.
	Dažnių skiriamoji geba	1/3, 1/6, 1/12 ir 1/24 oktavos arba 1024 taškų FFT.
	Dažnio paklaida	± 1 %
	Stimuliuojantis signalas	Treliuojantis tonas, grynasis tonas, atsitiktinis triukšmas, tariamas atsitiktinis triukšmas, ribotos dažnių juostos vadinamasis „baltasis“ triukšmas, čirškimas, ICRA, tikroji kalba ir bet koks garso failas (gali būti automatiškai kalibruojama).
	Skleistinės dažnis	1,5–12 s.
	FFT:	Raiška 1024 taškų. Vidurkinimas: 10–500.
	Tyrimo intensyvumo diapazonas	40–100 dB SPL 1 dB intervalu.
	Intensyvumo paklaida	± 1,5 dB.
	Matavimų intensyvumo diapazonas	Zondo mikrofonas 40–145 dB SPL ± 2 dB intervalu.
	Stimuliuojančio signalo iškraipymai	THD mažesnis kaip 1 %.
	FF garsiakalbio galingumas	Didž. 6 W, 8 Ω. Didž. 10 W, 4 Ω.
	Ritės įrenginys tyrimų padėkle	10–100 mA/m.
	Akumuliatoriaus imitatorius	Pasirenkami standartiniai tipai. Pritaikytųjų tipų diapazonas 1,1–1,6 V, 0–25 Ω.

Standartinis akumuliatorius	**Pilnutinė varža**	**Įtampa**
Zinc air 5	8	1.3
Zinc air 10	6	1,3
Zinc air 13	6	1,3
Zinc air 312	6	1,3
Zinc air 675	3,5	1,3
Mercury 13	8	1,3
Mercury 312	8	1,3
Mercury 657	5	1,3
Mercury 401	1	1,3
Silver 13	10	1,5
Silver 312	10	1,5

		Silver 76	5	1,5

1–4 tiesinė išvestis 100–10 000 Hz.

Mažiausia pilnutinė apkrovos varža 4,7 kΩ.

Galimi tyrimai

Tyrimų padėklas

IEC118, ANSI 3.22, pritaikytieji
OSPL90
Visas esant stiprinimui
Įvestis / Išvestis
Atakos / Atstatymo trukmė
Etaloninis bandomasis stiprinimas
Dažnių charakteristika
Ekvivalentinis įvesties triukšmas
Harmoniniai iškraipymai
Tarpmoduliaciniai iškraipymai
Akumuliatoriaus apkrovos srovė
Mikrofono kryptingumas
Ritės dažnių charakteristika
Ritės harmoniniai iškraipymai
Ritės charakteristika esant visam stiprinimui

Tyrimų padėklas Įtaisytame tyrimų padėkle įrengta ritė ir specialus sudvejintas garsiakalbis, skirti tikrinti mikrofono krytinį veikimą.

Užprogramuotieji protokolai Modulis HIT440 pristatomas su tyrimo protokolų rinkiniu. Vartotojas gali apibrėžti arba lengvai į sistemą importuoti daugiau tyrimo protokolų.

Modulio AC440 techniniai duomenys

Standartai

Audiometras Tonas: EN 60645-1/ANSI S3.6, 1 tipas.
Kalba: EN 60645-2/ANSI S3.6, A arba A-E tipas.

Kalibravimas AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3.

Elektromagnetinis suderinamumas EN 60601-1-2.

Sauga EN 60601-1, I klasė, B tipas
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90
EN 60601-1-1.

Audiometras

Didžiausi klausos lygiai

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Išor. FF (dBHL)
Hz	TDH39	*EARTone3A*	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1 000	120	120	70	110	105
1 500	120	120	70	110	105
2 000	120	120	75	110	105
3 000	120	120	80	110	110
4 000	120	115	80	110	110
6 000	120	100	50	110	105
8 000	110	95	50	100	85

Leistinos paklaidos Garso slėgio lygių leistina paklaida ± 2 dB.
Vibracijos jėgos lygių leistina paklaida ± 5 dB.

Iškraipymo lygiai < 1,5 % AC ir < 3 % BC.

Kalibravimas Kalbos signalų išvesties lygio kontrolė kalibruojama pagal klausos lygį (A tipo audiometrai) ir SPL (A-E tipo).

	Maskuojančio signalo lygiai kalibruojami pagal klausos lygį (A tipo audiometrai) ir SPL (A-E tipo).
Išplėstinio diapazono funkcija	Jeigu neaktyvi, AC išvestis ribojama 20 dB mažiau už didžiausią išvesties reikšmę.
Įvestis	Tonas, treliuojantis tonas, CD1, CD2, Mic1, Mic2.
Treliuojantis tonas	(± 12½ %, 0–100 Hz), sinusoidė arba trikampė kreivė.
Dažnių diapazonas	100–10 000 Hz.
Dažnių charakteristika	Dažnių charakteristika su ausine TDH39 125–8 000 Hz, su arba be ekvivalentine laisvosios zonos išvestimi. Dažninė charakteristika su kaulų vibratoriumi B71 250–6 000 Hz.
FF garsiakalbio galingumas	Didž. 6 W, 8 Ω; 10 W 4Ω.
1–4 tiesinė išvestis	100–10 000 Hz.
Mažiausia pilnutinė apkrovos varža	4,7 kΩ.
Kalbos garsio vienetų matuoklis	Atsako trukmė ≈ 350 ms, dinaminis diapazonas -20–+3 dB.
Kalbos RETSPL reikšmė	12,5 dB pagal ANSI 3.6.
Maskavimo stimuliuojantis signalas	Siauro diapazono triukšmas, vadinamasis „baltasis“ triukšmas arba kalbos triukšmas.
Siauro diapazono triukšmo dažnių juosta	1/3–1/2 oktavos.
Kalbos triukšmo dažnių juosta	Pasvertasis atsitiktinis triukšmas, pastovi amplitudė, 125–1 000 Hz, kritimas 12 dB/oktavą nuo 1 000 Hz iki 6 000 Hz.
Išvestys	AC kairysis + dešinysis, BC kairysis + dešinysis, įkišamosios ausinės kairysis + dešinysis, įkišamosios maskavimo ausinės, FF1 ir FF2.
Davikliai	Audiometrinės ausinės TDH39. (Audiometre įrengtas ekvivalentinis laisvosios zonos išvesties kanalas ausinėms TDH39). Įkišamosios ausinės *Ear-Tone 5A* (papildoma įranga). Audiometrinės ausinės HAD200 (papildoma įranga). Kaulų vibratorius B71, sukalibruotas dėti prie spenelinės ataugos. (Kaulų vibratoriaus išvesties kanalo negalima naudoti su ekvivalentiniu laisvosios zonos išvesties kanalu).

Daviklių RETSPL lygiai

Dažnis Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	*E-A-R Tone 5A* dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1 000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1 500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2 000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3 000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4 000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6 000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0

8 000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Pastaba.
RETSPL: etaloninis ekvivalentinis ribinis garso slėgio lygis (angl. *Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level*).
TDH39 sukalibruotos naudojant galvos ir ausies imitatorių, atitinkantį IEC60318-3 reikalavimus.
HDA200 sukalibruotos naudojant galvos ir ausies imitatorių, atitinkantį IEC60318-1 reikalavimus.
B71 sukalibruotas naudojant spenelinės ataugos imitatorių, atitinkantį IEC R373 reikalavimus, esant 5,4 N statinei jėgai.
E-A-R Tone 5A sukalibruotos naudojant IEC126 jungtį arba IEC711 imitatorių.

Ausinių garso slopinimo reikšmės

Dažnis	Slopinimas	
[Hz]	TDH39 su MX41/AR arba PN 51 pagalvėle [dB]	*EAR-Tone 5A* [dB]
125	3	32,5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37,5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1 000	15	36,5
1 250	18	-
1 500	-	-
1 600	21	-
2 000	26	33
2 500	28	-
3 000	-	-
3 150	31	-
4 000	32	39,5
5 000	29	-
6 000	-	-
6 300	26	-
8 000	24	42,5

Laisvosios zonos ir jungties jautrio lygių skirtumas. Naudojamas laisvosios zonos ekvivalentiniame ausinių išvesties kanale (A-E arba B-E tipo)

Dažnis	Pataisa
[Hz]	TDH39 su MX41/AR arba PN 51 pagalvėle, naudojant jungtį IEC 303 [dB]
125	-17,5
160	-14,5
200	-12
250	-9,5
315	-6,5
400	-3,5
500	-0,5
630	0
750	-
800	-0,5
1 000	-0,5
1 250	-1
1 500	-
1 600	-4
2 000	-6
2 500	-7
3 000	-
3 150	-10,5
4 000	-10,5
5 000	-11
6 000	-
6 300	-10,5
8 000	1,5

Tono generavimas Rankinis arba atvirkštinis. Vienas arba keletas impulsų.

Paciento signalas Vienas arba du (papildomi) rankoje laikomi mygtukai.

Ryšys su pacientu Dvipusis kalbos ryšys.

Stebėjimas 1-as ir 2-as kanalai.

Duomenų įrašymas Toninė audiograma: dB HL, MCL, UCL.
Kalbos audiograma: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, su klausos aparatu, be klausos aparato.

Suderinama programinė įranga NOAH 3, OtoAccessTM

Modulio REM440 techniniai duomenys		
Standartai	**Tikros ausies matavimai**	EN 61669, ISO 12124.
	Elektromagnetinis suderinamumas	EN 60601-1-2.
	Sauga	EN 60601-1, I klasė, B tipas UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 EN 60601-1-1.
Tikros ausies matavimų duomenys	**Stimuliuojantis signalas**	Dažnių diapazonas 100 Hz – 10 kHz. Dažnio paklaida ±1 %. Dažnio iškraipymai ≤2%. Intensyvumo diapazonas 40–90 dB. Intensyvumo paklaida ±1,5 %.
	Dažnių skiriamoji geba	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktavos arba 1024 taškų FFT.
	Stimuliuojantis signalas	Treliuojantis tonas, grynasis tonas, atsitiktinis triukšmas, tariamas atsitiktinis triukšmas, ribotos dažnių juostos vadinamasis „baltasis“ triukšmas, čirškimas, ICRA, tikroji kalba ir bet koks garso failas (gali būti automatiškai kalibruojama).
	Intensyvumo paklaida	±1,5 dB.
	Matavimų intensyvumo diapazonas	Zondo mikrofonas 40–145 dB SPL ± 2 dB intervalu.
	Zondo mikrofonas	Intensyvumas 40–140 dB.
	Etaloninis mikrofonas	Intensyvumas 40–100 dB.
	1–4 tiesinė išvestis	100–10 000 Hz.
	Mažiausia pilnutinė apkrovos varža	4,7 kΩ.
Galimi tyrimai		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Įvestis – Išvestis Vienu metu kalbant į zondą ir zondo vamzdelį, gauti rezultatai visais dažniais pakis mažiau nei 1 dB.
***Affinity 2.0* techninės įrangos duomenys**		
AK reikalavimai	800 MHz *Pentium* 3 CPU (arba geresnis), mažiausiai 128 MB RAM, CD-ROM įrenginys, USB jungtis. Ekranas: mažiausiai 800 x 600 ir mažiausiai 500 MB laisvos disko talpos. Sistemos RAM: 128 MB.	
Palaikomos sistemos	*Windows* XP/Windows Vista .	
Galimi moduliai	HIT440, AC440 ir REM440.	
NOAH	3.0	
Ryšys su kompiuteriu	Įrengta USB1.1 sąsaja su kompiuteriu.	

Konstrukcija	Dažyta metalinė korpuso apačia, formuotas plastmasinis viršus.
Elektros tinklo parametrai	100–240 V, 50/60 Hz kintamoji įtampa.
Saugikliai	5 x 20 mm, 2 AT.
Energijos sąnaudos	75 W.
Matmenys	Ilgis x plotis x aukštis: 42 x 38 x 14 cm.
Svoris	5,5 kg.

Modelio HIT440 komplekto sudėtis

- *Affinity Software Suite*.
- Jungtis 2CC su adapteriais ITE, BTE ir kūno stiliaus HA.
- Etaloninis mikrofonas.
- USB kabelis.
  120 V arba 230 V maitinimo kabelis.
- Naudojimo instrukcija ir daugiakalbės CE naudojimo instrukcijos.

Modelio AC440 komplekto sudėtis

- Affinity Software Suite
- Audiometrinės ausinės TDH39.
- Kaulų laidininkas B71.
- Paciento atsako mygtukas APS2.
- USB kabelis.
  120 V arba 230 V maitinimo kabelis.
- Naudojimo instrukcija ir daugiakalbės CE naudojimo instrukcijos.

Modelio REM440 komplekto sudėtis

- Affinity Software Suite
- Vietinės ausinės su zondo mikrofonu ir etaloniniu mikrofonu (sudvejintu).
- 10 vnt. įkišamųjų stiprinimo vamzdelių IGT-50.
- Standartinis USB kabelis.
- 120 V arba 230 V maitinimo kabelis.
- Naudojimo ir daugiakalbė CE instrukcijos.

Techninė priežiūra ir remontas

1. Už CE žymėjimo galiojimą, poveikį įrangos saugai, patikimumui ir našumui „Interacoustics“ atsako tik tada, jeigu:

   surinkimo, plėtros, perreguliavimo, modifikavimo ir remonto darbus atlieka įgalioti asmenys;

   kartą per metus atliekama techninė priežiūra;

   patalpos, kurioje naudojamas prietaisas, elektros instaliacija atitinka taikytinus reikalavimus;

   įrangą naudoja įgalioti asmenys, laikydamiesi „Interacoustics“ pateiktoje dokumentacijoje esančių nurodymų.

2. Esant bet kokiai problemai, klientas (agentas) turi užpildyti GRĄŽINIMO ATASKAITĄ ir išsiųsti bendrovei „Interacoustics“, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danija. Tai turi būti daroma kiekvieną kartą, grąžinant prietaisą „Interacoustics“. (Žinoma, tai taikytina ir hipotetiniu blogiausiu atveju, pasibaigusiu paciento ar vartotojo mirtimi ar sunkiu sužalojimu.)

3. Prietaiso saugikliai gali būti keičiami tik tinkamo tipo saugikliais, kaip nurodyta ant prietaiso.

CE 0123

Käyttöohjeet

Affinity 2.0-kuulokojeanalysaattori

Käyttötarkoitus

Affinity 2.0-laitteella voidaan analysoida kuulokojeiden akustista suorituskykyä valmistuksen tai sovituksen yhteydessä.

Sitä voidaan käyttää myös audiometriaan ja erilaisiin akustisiin havaintoesityksiin myyntitilanteessa.

Varotoimet

Varoitus – Interacoustics ei takaa järjestelmän toimivuutta, jos jokin muu ohjelmisto asennetaan, Interacousticsin mittausmoduuleja (HIT440/AC440/REM440) ja NOAH3:a tai NOAH3-yhteensopivia toimistojärjestelmiä lukuunottamatta.

Huomautus – Laitteen tekniset tiedot ovat voimassa, jos sen käyttöympäristö täyttää seuraavat vaatimukset:
Lämpötila: 15–35 °C.
Kosteus: suhteellinen kosteus 30–90 %
Syöttöjännite: 100–240 V AC
Syöttötaajuus: 50–60 Hz

Huomautus – Laitteen on lämmettävä ennen käyttöä vähintään 1 minuutin ajan.

Huomautus – Vertailu- ja mittausmikrofonit voidaan varmentaa kalibrointiohjelmistossa kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Huomautus – Aseta mittauskärki ilmatiiviisti siten, että potilaalle ei aiheudu haittaa. Tipin on oltava puhdas ja asianmukainen.

Huomautus – Suosittelemme, että jokaiselle potilaalle käytetään uutta tippiä.

Jos lääkäri huuhtelee tipit, ne on desinfioitava normaalin käytännön mukaisesti potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa, että tipit puhdistetaan fyysisesti ja desinfioidaan tunnetulla desinfiointiaineella. Desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on noudatettava, jotta desinfiointi olisi asianmukainen.

Huomautus – Käytä vain ärsykevoimakkuuksia, jotka potilas hyväksyy.

Huomautus – Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohdin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Jos nämä vaihdetaan, kalibrointi on tehtävä uudelleen.

Huomautus – Suorassa kosketuksessa potilaaseen olevat osat (esim. kuuloketyynyt) on desinfioitava normaalin käytännön mukaisesti potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja desinfiointia tunnetulla desinfiointiaineella. Desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on noudatettava, jotta desinfiointi olisi asianmukainen.

Huomautus – Huomaa, että CE-merkintä on laillinen vain, jos nämä ohjeet on käännetty käyttäjän maan kielelle viimeistään, kun laite toimitetaan hänelle, jos kansallinen lainsäädäntö edellyttää tekstin olevan maan kielellä lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 4.4 artiklan mukaisesti.

Huomautus – Huomaa, että jos laite kytketään tavallisiin laitteisiin, kuten kirjoittimiin tai verkkoihin, lääkinnällinen turvallisuus on varmistettava erikoistoimenpitein. Toimittajalta on saatavana optinen eristin USB:lle.

Huomautus: Vaikka laite täyttää soveltuvat sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset, vältä altistusta sähkömagneettisille kentille, esim. matkapuhelimille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, on valvottava, että ne eivät häiritse toisiaan.

Huomautus – Audiometrin äänisäteilyä ei tarvitse pyrkiä rajoittamaan erityisin asennustoimenpitein.

Jos tämä laite on kytketty yhteen tai useampaan lääkinnällisten laitteiden CE-merkinnällä varustettuun laitteeseen järjestelmäksi tai kokoonpanoksi, CE-merkintä on voimassa tälle yhdistelmälle vain, jos toimittaja on antanut vakuutuksen siitä, että yhdistelmä täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 12 artiklan vaatimukset.

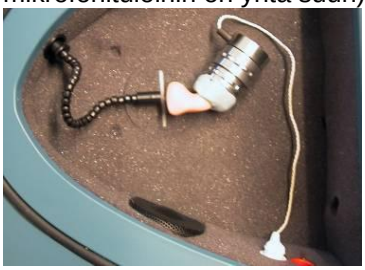
HIT440-moduulin käyttöohjeet

1. Avaa NOAH.
2. Kaksoisnapsauta mitä tahansa asiakasta.
3. Avaa Module Selection (moduulin valinta) .
4. Valitse Measurement-välilehti (mittaus).

.
5. Valitse Affinity-kuvake.

6. Aseta kuulokoje testauslaatikkoon:

   Korvantauskoje: Kytkinputki osoittaa suoraan eteenpäin ja mikrofoni on ristin kohdalla. (Useita mikrofoneja: aseta keskikohta mikrofonien väliin ristin kohdalle)

   Korvakäytäväkojeet: Aseta kytkin taakse siten, että kuulokoje osoittaa eteenpäin. Mikrofoni ristin kohdalla. (Useita mikrofoneja: kierrä kuulokojetta siten, että vaakasuuntainen etäisyys mikrofonituloihin on yhtä suuri).
   
   Korvakappaleen induktiokelatesti: Vain tämä testi: Aseta kytkin kelan suurimmalle herkkyydelle.

7. Aseta vertailumikrofoni kuulokojemikrofonin viereen.

8. Valitse vasen tai oikea korva
9. Valitse haluamasi testi pudotusvalikosta.

10. Valitse START (käynnistä)

    .
11. Odota, että kaikki valitun protokollan testit suoritetaan.

Lisätyökalut:

Toista jokin saatu käyrä valitsemalla vastaavan painikkeen kohdalla Run (suorita) ja painamalla sitten Start (käynnistä).

Combined or Individual -painike (yhdistetty tai yksittäinen) vaihtaa yhden tai usean käyrän näytön välillä .

Näytä vastaavat käyrät **valitsemalla yksittäisten testien painikkeet.**

Napsauta käyrää hiiren kakkospainikkeella, jolloin voit poistaa (Delete) tai piilottaa (Hide) kyseisen käyrän tai käyttää siinä kohdistinta (Cursor). Kohdistinta ohjataan hiirellä tai nuolinäppäimillä. Poista kohdistin käytöstä napsauttamalla uudelleen kakkospainikkeella.

Mitä tahansa käyrää voidaan **tasoittaa** hiiren rullalla tai nuolinäppäimillä ↑ ↓ .

Ennen testiprotokollan käynnistämistä sen sisältöä voidaan muokata valitsemalla tai tyhjentämällä Run-valintaruutuja (suorita).

Yksittäisiä testiparametreja voidaan muokata ennen testausta napsauttamalla vastaavaa painiketta hiiren kakkospainikkeella. (Vain muokatut (Custom) testit).

Yksittäisille käyrille voidaan lisätä kommentteja kommenttikenttään.

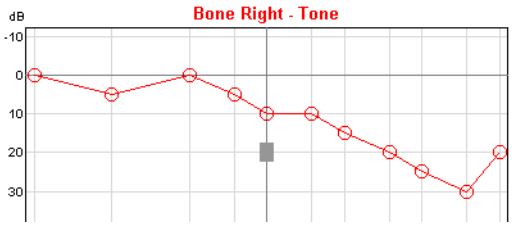
Käyntien vertailu: Selaa aiempia käyntejä HIT440-moduulin käuntiluettelossa. Paina Add Session (lisää käynti)

Tulosta saadut mittaustulokset valitsemalla Print-painike (tulosta).

Tallenna käynti Save-painikkeella (tallenna)

AC440-moduulin käyttöohjeet

Äänesaudiometri:



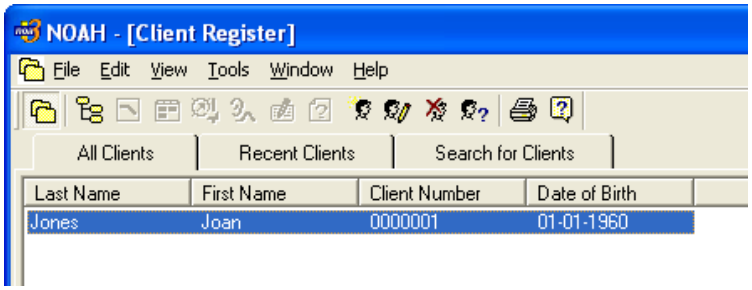
1. Avaa NOAH.
2. Anna potilaan tiedot (katso NOAH-opas) tai kaksoisnapsauta asiakasta.
3. Aseta kuulokkeet potilaan päähän.
4. Neuvo potilaalle, miten hän käyttää vastauspainiketta kuullessaan äänen.
5. Avaa Module Selection (moduulin valinta) .
6. Valitse Measurement-välilehti (mittaus).

.
7. Valitse Affinity kuvake.

8. Valitse haluamasi käyttäjä pudotusvalikosta (vasen yläkulma)
9. Valitse tarvittaessa Tone Audiogram (äänesaudiogrammi) .
10. Valitse testattava korva ja käytetty kuuloke kohdasta Channel 1 Output (kanava 1 lähtö) (vasen yläkulma).
11. Jos tarvitaan peiteääntä, valitse maskeerattava korva ja ärsyke kohdassa Channel 2 Output / Input (kanava 2 lähtö/tulo).
12. Toista ääni hiirellä tai Ctrl-painikkeilla (kosketa kytkimiä, jos käytetään erillistä näppäimistöä)
13. Vaihda ärsyketasoa nuolinäppäimillä (ylös/alas). Peitetasoa ohjataan painikkeilla PgUp/PgDn.
14. Tallenna painamalla Vaihto + s tai napsauttamalla hiiren kakkospainiketta ärsykekentässä.
15. Taajuus voidaan valita manuaalisesti nuolinäppäimillä (<- ja ->)
16. Tallenna ja lopeta valitsemalla Save-kuvake (tallenna).

Huomautus: Jos käytetään erillistä audiometrinäppäimistöä, sen toiminnot ovat valitun käyttäjän ohjelmoimien oletusasetusten mukaisia.

Puheaudiometri:



1. Avaa NOAH.
2. Anna potilaan tiedot (katso NOAH-opas) tai kaksoisnapsauta asiakasta.
3. Aseta kuulokkeet potilaan päähän.
4. Kehota potilasta toistamaan kuuluvat sanat.
5. Avaa Module Selection (moduulin valinta) .
6. Valitse Measurement-välilehti (mittaus). Measurement.
7. Valitse Affinity kuvake. Affinity Interacoustics
8. Valitse Speech Audiogram (puheaudiogrammi) tai sopiva kokoonpano.
9. Valitse testattava korva ja käytetty kuuloke kohdasta Channel 1 Output (kanava 1 lähtö) (vasen yläkulma).
10. Valitse suoran tai äänitetyn puheen tulo (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2).
11. Ohjaa ärsyketasoa nuolinäppäimillä (ylös/alas). Peitetasoa ohjataan painikkeilla PgUp/PgDn.
12. Tallenna potilaan vastaukset Correct- ja Incorrect-painikkeilla (oikein/väärin).
13. Audiometrimoduuli laskee oikeiden vastausten osuuden prosentteina.
14. Tallenna keltaisella Store-painikkeella (tallenna).
15. Siirry vaihtoehtojen SRT/SDS/MCL/UCL/Aided (avustettu) napsauttamalla haluamaasi toimintoa.
16. Jos näyttö on grafiikkamuodossa, SRT-arvo ilmoitetaan tulokselle 50 % oikein.

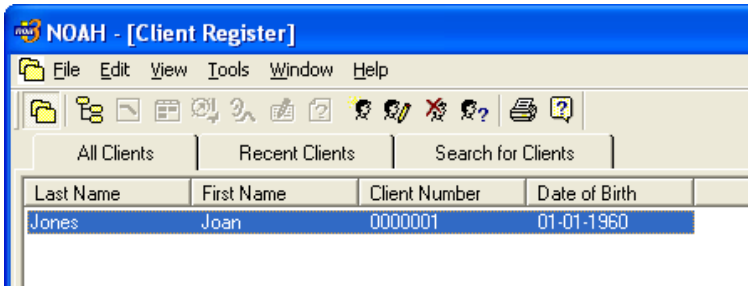
Huomautus: Jos käytetään erillistä audiometrinäppäimistöä, sen toiminnot ovat valitun käyttäjän ohjelmoimien oletusasetusten mukaisia.

Huomautus: IEC 60645-2 -standardin vaatimusten täyttämiseksi puheen tulotasoksi on säädettävä 0 VU-yksikköä. Yhtä tärkeää on kalibroida mahdollinen vapaakenttä laitteen käyttöpaikalla normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Varoitus: Käytä vain tallennettua puhemateriaalia, jonka suhde kalibrointisignaaliin on määritetty. Laitteen kalibroinnissa oletetaan, että kalibrointisignaalin taso on yhtä suuri kuin puhemateriaalin keskimääräinen taso. Jos näin ei ole, äänenpainetason kalibrointi on virheellinen, ja laite on kalibroitava uudelleen.

REM440-moduulin käyttöohjeet

1. Avaa NOAH3.
2. Kaksoisnapsauta mitä tahansa asiakasta.



3. Avaa Module Selection (moduulin valinta).

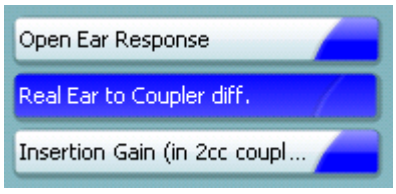
4. Valitse Measurement-välilehti (mittaus).

5. Valitse Affinity kuvake.

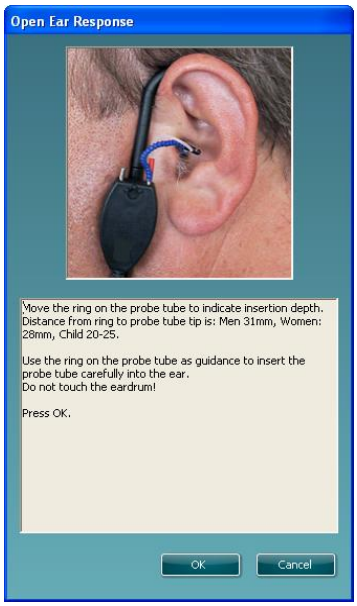
6. Valitse haluamasi testiprotokolla pudotusvalikosta.

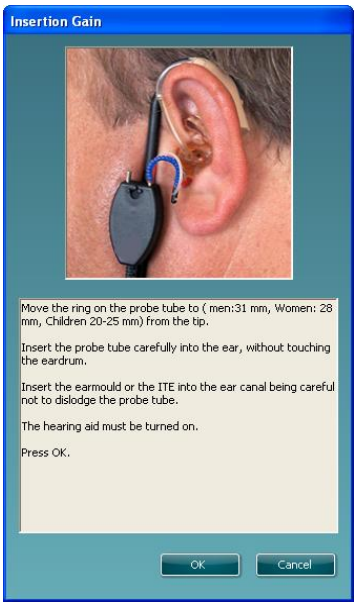
7. Valitse testattava korva.

8. Valitse testi, jonka haluat suorittaa.



9. Noudata näyttöön tulevia ohjeita.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Paina Start (käynnistä).

11. Odota, kunnes testi on suoritettu.

Työkalut:

käyntien vertailu: Selaa aiempia käyntejä REM440-moduulin käyntiluettelossa. Paina Add Session (lisää käynti)

Tulosta saadut mittaustulokset valitsemalla Print-painike (tulosta).

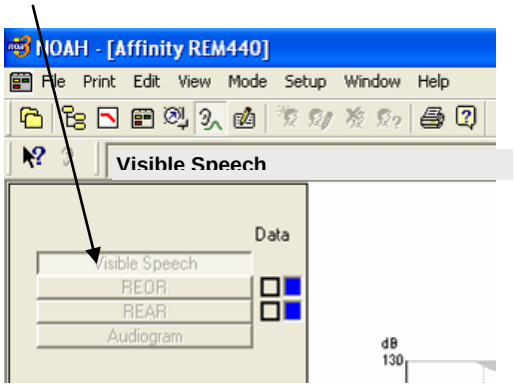
Tallenna käynti Save-painikkeella (tallenna)

Visible Speech VSP440 -moduulin käyttöohjeet

(REM440-moduulin valinnainen ohjelmisto)

1. Avaa REM440-moduuli kohdissa 1–5 kuvatulla tavalla.

Jos valinnainen Visible Speech VSP440 -lisenssi on asennettu, vasemmalla testipainikealueella oleva Visible Speech -painike (näkyvä puhe) on käytettävissä.



2. Paina Start (käynnistä).

Työkalut:

Normal hearing view (normaali kuulonäkymä). Tämä näyttää kojeettoman korvan yhdessä vahvistetun (kojeellisen) korvan kanssa.

Peak hold (huipun pito). Säilyttää huippuarvot, jonka avulla tulosignaalin suurimpia ylitettyjä arvoja voidaan tarkastella.

Show examples (näytä esimerkit). Havainnollistaa useita jokapäiväisiä ääniä.

Both ears (molemmat korvat). Mahdollistaa sekä vasemman että oikean korvan näyttämisen yhtä aikaa. Tämä on valittava ennen testin aloittamista.

Affinity 2.0 – kytkentäpaneelin osat

Paikka:	Symboli:	Toiminto:
1	FF1	FF1:n kytkentä
2	FF2	FF2:n kytkentä
3	Left	AC-kuulokkeen liitäntä – vasen
4	Right	AC-kuulokkeen liitäntä – oikea
5	Ins. Left	Inserttikuulokkeen liitäntä – vasen
6	Ins. Right	Inserttikuulokkeen liitäntä – oikea
7	Bone	Luujohdinliitäntä
8	Ins. Mask.	Peiteääneen käytettävän inserttikuulokkeen liitäntä
9	HF/HLS	Korkeataajuuskuulokkeiden/kuulonalenemasimulaattorin liitäntä
10	Talk Back	Mikrofoniliitäntä/potilas (Talk Back)
11	Mic. 1/TF	Mikrofoniliitäntä/testaaja (Talk Forward)
12	Mic. 2	Mikrofoniliitäntä
13	Ass. Mon.	Avustajan kuulokkeiden liitäntä
14	Monitor	Seurantakuulokkeiden liitäntä
15	Pat. Resp. L	Potilaan vastauspainikkeen liitäntä – vasen
16	Pat. Resp. R	Potilaan vastauspainikkeen liitäntä – oikea
17	Inp. Aux. 1	Input aux. 1 -liitäntä
18	Inp. Aux. 2	Input aux. 2 -liitäntä
19	Batt. Sim.	Akkusimulaattorin liitäntä
20	TB Lsp.	Testauslaatikkokaiuttimen liitäntä
21	TB Loop	Testauslaatikkosilmukan liitäntä
22	FF Loop	Vapaakenttäsilmukan liitäntä
23	TB Coupler	Testauslaatikkokytkimen liitäntä
24	TB Ref.	Testauslaatikon vertailumikrofonin liitäntä
25		Kytkinontelolaatikko
26		Maa
27	Sp. 1-4 Power Out	Kaiuttimet 1–4, teholähtöliitäntä
28	FF1	Tehovahvistimen FF1 liitäntä
29	FF2	Tehovahvistimen FF2 liitäntä
30	Sp 1	Kaiuttimen 1 liitäntä
31	Sp 2	Kaiuttimen 2 liitäntä
32	Sp 3	Kaiuttimen 3 liitäntä
33	Sp 4	Kaiuttimen 4 liitäntä
34	CD1	CD 1, tuloliitäntä
35	CD2	CD 2, tuloliitäntä
36	Insitu L.	Insitu-kuulokeliitäntä, vasen
37	Insitu R.	Insitu-kuulokeliitäntä, oikea
38	Keyb.	Näppäimistöliitäntä
39	DC	Optisen USB-jatkokaapelin virtalähteen liitäntä
40	USB/PC	Liitäntä USB-kaapelille tai tietokoneelle
41	USB	USB-kaapeliliitäntä
42	Ref.Mic./Ext.	Ulkoisen vertailumikrofonin liitäntä
43	Coupler/Ext.	Ulkoisen kytkimen liitäntä
44	Mains	Virtakaapeliliitäntä
45	Power	Virran kytkentä ja katkaisu.

Laitteessa olevien merkkien selitykset:

I	Virta kytketty (sähköverkko)
O	Virta katkaistu (sähköverkko)
~	Vaihtovirta
	Sulake
	Maa
	Vaarallinen jännite
	Katso selitys käyttöohjeesta
	Tyypin B laite

Tekniset tiedot

Tässä annetut tekniset tiedot kattavat laitteen yleiset piirteet. Tarkempia tietoja on englanninkielisessä käyttöoppaassa.

Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä: CE-merkintä tarkoittaa, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnusnumero 0123.

HIT440-moduulin tekniset tiedot:

Standardit: Kuulokojeanalysaattori: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC): EN 60601-1-2

Turvallisuus:
EN 60601-1, luokka I, tyyppi B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Kuulokoje-analysaattoriosa

Taajuusalue: 100–10 000 Hz

Taajuusresoluutio: 1/3, 1/6, 1/12 ja 1/24 oktaavia tai 1024 pisteen FFT

Taajuustarkkuus: ± 1 %

Ärsykesignaali: Uikkuääni, puhdas ääni, satunnaiskohina, valesatunnaiskohina, kaistarajoitettu valkoinen kohina, viserrys, ICRA, oikea puhe, muut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä)

Pyyhkäisynopeus: 1,5–12 s

Nopea Fourier-muunnos (FFT): Resoluutio 1024 pistettä
Keskiarvo: 10–500

Testin intensiteettialue: 40–100 dB:n äänenpainetaso 1 dB:n askelin

Intensiteettitarkkuus: ± 1,5 dB

Mittauksen intensiteettialue: Mittausmikrofoni 40–145 dB:n äänenpainetaso ± 2 dB

Ärsykesärö: Harmoninen kokonaissärö alle 1 %

FF-kaiuttimen antotaso: Maks. 6 W / 8 Ω
Maks. 10 W / 4 Ω

Testilaatikon Induktiokelan jännite 10–100 mA/metri

Akkusimulaattori:

Vakiotyypit ovat valittavissa. Muokatut tyypit alueella 1,1–1,6 V, 0–25 Ω. **Vakioakku**	**Impedanssi**	**Jännite**
Ilmasinkki 5	8	1.3
Ilmasinkki 10	6	1.3
Ilmasinkki 13	6	1.3

Ilmasinkki 312	6	1.3
Ilmasinkki 675	3.5	1.3
Elohopea 13	8	1.3
Elohopea 312	8	1.3
Elohopea 657	5	1.3
Elohopea 401	1	1.3
Hopea 13	10	1.5
Hopea 312	10	1.5
Hopea 76	5	1.5

Line Out 1–4: 100–10 000 Hz

Minimikuormitus-impedanssi: 4,7 kΩ

Käytettävissä olevat testit:

Testilaatikko:

IEC118, ANSI 3.22, muokattu
OSPL90
Suurin vahvistus
Ottotaso/Antotaso
Säätymisaika/palautumisaika
Vertailutestin vahvistus
Taajuusvaste
Ekvivalenttinen ottokohina
Harmoninen särö
Keskinäismodulaatiosärö
Akun virrankulutus
Mikrofonin suuntatoiminto
Induktiokelan taajuusvaste
Käämin harmoninen särö
Induktiokela suurin vahvistusvaste

Testilaatikko:

Sisäänrakennetussa testilaatikossa on induktiokelal-asema ja erikoisvalmisteinen kaksoiskaiutinsarja suuntamikrofonin toiminnan tarkistukseen.

Esiohjelmoidut testisarjat:

HIT440-moduulin mukana tulee sarja valmiiksi ladattuja testisarjoja. Käyttäjä voi suunnitella lisäsarjoja itse tai tuoda niitä järjestelmään.

AC440-moduulin tekniset tiedot:

Standardit:

Audiometri:

Ääni: EN60645-1/ANSI S3.6 tyyppi 1
Puhe: EN60645-2/ANSI S3.6 tyyppi A tai A-E

Kalibrointi:

AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):

EN 60601-1-2

Turvallisuus:

EN 60601-1, luokka I, tyyppi B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometri:

Suurimmat kuulokynnystasot:

	AC (dB HL)	AC (dB HL)	BC (dB HL)	NB (dB HL)	Extern FF (dB HL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	–	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105

1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Toleranssit: Äänenpainetason toleranssi on ± 2 dB.
Värähtelyvoimakkuustason toleranssi on ± 5 dB.

Särötasot: Särötasot ovat alle 1,5 % (AC) ja 3 % (BC).

Kalibrointi: Puhesignaalien lähtötason ohjaus kalibroidaan kuulokynnyksen (A-tyypin audiometri) ja äänenpainetason (A-E-tyyppi) mukaan.

Peitetasot kalibroidaan kuulokynnyksen (tyyppi A) ja äänenpainetason (tyyppi A-E) mukaan.

Laajennettu alue: Jos tämä toiminto ei ole käytössä, AC-antotasoa rajoitetaan 20 dB alle suurimman antotason.

Ottotasot: Ääni, uikkuääni, CD1, CD2, Mic1, Mic2

Uikkuääni: (± 12 ½ %, 0–100 Hz), siniaalto tai kolmioaalto

Taajuusalue : 100–10 000 Hz

Taajuusvaste: TDH39-kuulokkeen taajuusvaste on 125–8 000 Hz, joko ekvivalenttisen vapaakenttä ulostulon kanssa tai ilman.
B71-luuvärähtelijän kanssa taajuusvaste on 250–6 000 Hz.

FF-kaiutinulostulo: Maks. 6 W / 8 Ω, maks. 10 W / 4 Ω

Line Out 1–4: 100–10 000 Hz

Minimikuormitus-impedanssi: 4,7 kΩ

VU-mittari puheelle: Vasteaika noin 350 ms, dynaaminen alue: –20 ... +3 dB

Puheen RETSPL-arvo: 12,5 dB ANSI 3.6:n mukaisesti.

Peiteääni: Kapeakaistainen kohina, valkoinen kohina tai puhekohina

Kapeakaistaisen kohinan kaistanleveys: 1/3–1/2 oktaavia.

Puhekohinan kaistanleveys: Painotettu satunnaiskohina, jonka vakioamplitudi on 125–1 000 Hz ja laskee 12 dB/oktaavi 1 000 Hz:stä 6 000 Hz:iin.

Ulostulot: AC vasen + oikea, BC vasen + oikea, tulppakuuloke vasen + oikea, peitto, FF1 ja FF2.

Kuulokkeet: TDH39-audiometrikuulokkeet. (Audiometrillä on ekvivalentti vapaakenttä ulostulo TDH39-kuulokkeille).
EAR-Tone 5A -inserttikuulokkeet (lisävaruste)
HAD200-audiometrikuulokkeet (lisävaruste)
B71-luujohdin, joka on kalibroitu kartiolisäkkeelle. (Luujohtokuulokeulostulo ei ole saatavana ekvivalentin vapaakenttä ulostulon kanssa).

Kuulokkeiden RETSPL-tasot:

Taajuus Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0

750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1 000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1 500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2 000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3 000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4 000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6 000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8 000	13,0	16,0	0,0	15,5	–

Huomautus:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level = Vertausvaimennuskynnyksen äänenpainetaso
TDH39 on kalibroitu IEC60318-3-yhteensopivalla pää–korvasimulaattorilla.
HDA200 on kalibroitu IEC60318-1-yhteensopivalla pää–korvasimulaattorilla.
B71 on kalibroitu IEC R373 -yhteensopivalla keinokartiolisäkkeellä käyttäen 5,4 N:n staattista voimaa.
E-A-R Tone 5A on kalibroitu joko IEC126-kytkinotelolla tai IEC711-simulaattorilla.

Kuulokkeiden äänenvaimennussarvot				**Vapaakentän ja kytkinontelon herkkyystasojen ero. Vapaakentän ekvivalentin kuulokeulostulon (tyyppi A-E tai B-E) käyttämä.**	
Taajuus	Vaimennus			Taajuus	Korjausarvot
	TDH39 ja MX41/AR tai PN 51 -tyyny	EAR-Tone 5A			TDH39 ja MX41/AR tai PN 51 -tyyny ja IEC 303 -kytkinontelo
[Hz]	[dB]	[dB]		[Hz]	[dB]
125	3	32,5		125	–17,5
160	4	–		160	–14,5
200	5	–		200	–12
250	5	36		250	–9,5
315	5	–		315	–6,5
400	6	–		400	–3,5
500	7	37,5		500	–0,5
630	9	–		630	0
750	–	–		750	–
800	11	–		800	–0,5
1 000	15	36,5		1 000	–0,5
1 250	18	–		1 250	–1
1 500	–	–		1 500	–
1 600	21	–		1 600	–4
2 000	26	33		2 000	–6
2 500	28	–		2 500	–7
3 000	–	–		3 000	–
3 150	31	–		3 150	–10,5
4 000	32	39,5		4 000	–10,5
5 000	29	–		5 000	–11
6 000	–	–		6 000	–
6 300	26	–		6 300	–10,5
8 000	24	42,5		8 000	1,5

Äänentoisto: Manuaalinen tai käänteinen. Yksi tai monta pulssia

Potilaan signaali: Yksi tai kaksi (valinnainen) kädessä pidettävää painiketta

Viestintä potilaan kanssa: Puhe (Talk Forward) ja kuuntelu (Talk Back)

Seuranta: Kanava 1 ja kanava 2

	Tallennuskapasiteetti:	Ääniaudiogrammi: dB HL, MCL, UCL Puheaudiogrammi: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, kojeelllinen, kojeeton
	Yhteensopiva ohjelmisto:	NOAH 3, OtoAccessTM
REM440-moduulin tekniset tiedot:		
Standardit:	**REM-mittaus:**	EN 61669, ISO 12124
	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):	EN 60601-1-2
	Turvallisuus:	EN 60601-1, luokka I, tyyppi B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
REM-mittausosa:	**Ärsyke:**	Taajuusalue : 100 Hz–10 kHz Taajuustarkkuus: ± 1 % Taajuussärö: ≤ 2% Intensiteettialue: 40–90 dB Intensiteettitarkkuus: ± 1.5 %
	Taajuusresoluutio:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktaavia tai 1024 pisteen FFT
	Ärsykesignaali:	Uikkuääni, puhdas ääni, satunnaiskohina, valesatunnaiskohina, kaistarajoitettu valkoinen kohina, viserrys, ICRA, oikea puhe, muut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä)
	Intensiteettitarkkuus:	± 1,5 dB
	Mittauksen intensiteettialue:	Mittausmikrofoni 40–145 dB äänenpainetaso ± 2 dB
	Mittausmikrofoni:	Intensiteetti: 40–140 dB
	Vertailumikrofoni:	Intensiteetti: 40–100 dB
	Line Out 1–4:	100–10 000 Hz
	Minimikuormitus-impedanssi:	4,7 kΩ
Käytettävissä olevat testit:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Tulo–lähtö Anturin ja mittausputken ylikuuluminen muuttaa saatuja tuloksia alle 1 dB kaikilla taajuuksilla.
Affinity 2.0-laitteen tekniset tiedot:		
Tietokone-vaatimukset:	800 MHz Pentium 3 -luokan prosessori (tai parempi), vähintään 128 Mt RAM, CD-ROM-asema, USB-liitäntä. Näyttö: vähintään 800 × 600 ja vähintään 500 Mt vapaata levytilaa. Järjestelmän RAM: 128 Mt	
Tuetut järjestelmät:	Windows XP /Windows Vista.	
Käytettävissä olevat moduulit:	HIT440, AC440 ja REM440	

NOAH:	3.0
Tietokoneliitäntä:	Sisäänrakennettu USB 1.1 -tietokoneliitäntä
Rakenne:	Maalattu metallikotelo ja muottiin valettu muovikansi
Teholähde:	AC 50/60 Hz. 100–240 V
Sulakkeet:	5 × 20 mm, 2 AT
Kulutus:	75 W
Mitat:	P x L x K: 42×38×14 cm
Paino:	5,5 kg

Mukana toimitetut osat, HIT440-moduuli

- Affinity Software Suite
- 2CC-kytkin, jossa ITE-, BTE- ja Body Style HA -sovittimet
- Vertailumikrofoni
- USB-kaapeli
  Virtakaapeli, 120 tai 230 V
- Käyttöopas ja monikieliset CE-käyttöohjeet

Mukana toimitetut osat, AC440-moduuli

- Affinity Software Suite
- TDH39-audiometrikuulokkeet
- B71-luujohdin
- APS2 -potilaan vastauspainike
- USB-kaapeli
  Virtakaapeli, 120 tai 230 V
- Käyttöopas ja monikieliset CE-käyttöhjeet

Mukana toimitetut osat, REM440-moduuli

- Affinity Software Suite
- In-situ-kuulokkeet ja mittausmikrofoni ja vertailumikrofoni (kaksois-)
- IGT50-väliinkytkentävahvistusputket, 10 kpl.
- Vakiomallinen USB-kaapeli
- Virtakaapeli, 120 tai 230 V
- Käyttöopas ja monikieliset CE-käyttöohjeet

Huolto ja korjaus

1. Interacoustics vastaa CE-merkinnän voimassaolosta, turvallisuusvaikutuksista, luotettavuudesta ja laitteen suorituskyvystä vain, jos

   – kokoonpano, laajennukset, uudelleensäädöt, muunnokset tai korjaukset suorittaa vain valtuutettu henkilö

   – laite huolletaan yhden vuoden välein

   – kyseisen huoneen sähköasennus on soveltuvien vaatimusten mukainen

   – laitetta käyttää valtuutettu henkilöstö Interacousticsin toimittamien oppaiden ja ohjeiden mukaisesti.

2. Asiakkaan (edustajan) on täytettävä PALAUTUSRAPORTTI aina ongelmien ilmetessä ja lähetettävä se Interacousticsille osoitteeseen Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Tanska. Tämä on tehtävä myös aina, kun laite palautetaan Interacousticsille. (Tämä koskee myös erittäin epätodennäköisiä tapauksia, jolloin laite liittyy potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai heille aiheutuneeseen vakavaan vahinkoon).

3. Kun laitteen sulakkeet on vaihdettava, on käytettävä laitteessa ilmoitetun tyyppistä sulaketta.

CE 0123

Bruksanvisning

Affinity 2.0 høreapparatanalyse

Tiltenkt bruk

Affinity 2.0 kan brukes til å analysere høreapparaters akustiske ytelse i en produksjons- eller monteringssituasjon.

Den kan også brukes til å utføre audiometri og forskjellige akustiske demonstrasjonsoppgaver i salgsprosessen.

Forholdsregler

Advarsel – Interacoustics garanterer ikke for systemets funksjonalitet dersom en annen programvare installeres, med unntak av Interacoustics' målemoduler (HIT440, AC440 og REM440) og et NOAH3- eller NOAH3-kompatibelt Office-system.

Merknad – Spesifikasjonene for apparatet er gyldige hvis apparatet benyttes i følgende omgivelser:
Temperatur: 15 °C til 35 °C.
Luftfuktighet: 30 % RH til 90 % RH
Spenningstilførsel:100 – 240 Vac
Tilførselsfrekvens: 50–60 Hz

Merknad – Apparatet må varmes opp i minst ett minutt før bruk.

Merknad – Referansen og probemikrofonene kan verifiseres gjennom prosedyren som står beskrevet i kalibreringsprogramvaren.

Merknad – Påse at probespissen settes inn slik at øregangen er lufttett og uten at det er ubehagelig for pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren øreplugg av riktig type.

Merknad – Vi anbefaler at det brukes en ny øreplugg for hver pasient.

Hvis legen renser ørepluggene, skal de renses for hver ny pasient i henhold til standardprosedyrene for desinfeksjon. Dette innbefatter å fysisk rengjøre ørepluggen og bruke et godkjent desinfiseringsmiddel. Følg instruksjonene fra produsenten om bruk av desinfiseringsmiddelet, slik at ørepluggen blir rengjort på en tilfredsstillende måte.

Merknad – Påse at det bare brukes stimuleringsintensiteter som ikke skaper ubehag for pasienten.

Merknad – Transduseren (hodetelefonene, beinledningen, osv.) som leveres sammen med apparatet, er kalibrert for dette apparatet. Hvis du bytter transdusere, må disse rekalibreres.

Merknad – Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. øretelefonputer), desinfiseres mellom hver pasient i henhold til standardrutiner. Dette innbefatter manuell rengjøring og bruk av et godkjent desinfiseringsmiddel. Følg instruksjonene fra produsenten om bruk av desinfiseringsmiddelet, slik at ørepluggen blir rengjort på en tilfredsstillende måte.

Merknad – Vær oppmerksom på at CE-merket kun er gyldig hvis denne bruksanvisningen er oversatt til brukerens språk, dersom det nasjonale lovverket krever en slik oversettelse i henhold til artikkel 4.4. i direktivet om medisinsk utstyr.

Merknad – Dersom apparatet kobles til standardutstyr som skrivere eller et nettverk, må det tas spesielle forholdsregler, slik at den medisinske sikkerheten ivaretas. Du kan få optiske isolasjonsenheter for USB hos leverandøren.

Merknad: Selv om apparatet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at apparatet ikke utsettes for elektromagnetisme unødvendig, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike apparatene ikke forstyrrer hverandre.

Merknad – Det er ikke nødvendig å ta spesielle forholdsregler ved installering for å unngå uønsket lydstråling fra audiometeret.

Dersom dette apparatet er koblet til en eller flere andre enheter med medisinsk CE-merking og dermed utgjør et system eller en pakke, er CE-merket kun gyldig for hele kombinasjonen dersom leverandøren har lagt frem en erklæring om at kravene i artikkel 12 i direktivet for medisinsk utstyr overholdes i en slik kombinasjon.

Bruksveiledning HIT440-modulen

1. Åpne NOAH.
2. Dobbeltklikk på en klient.
3. Åpne "Module Selection" (modulvalg) .
4. Velg kategorien "Measurement" (mål).

.
5. Velg Affinity ikonet.

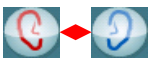
6. Plasser høreapparatet i testboksen:

   BTE: Koblingslangen peker rett fremover, og mikrofonen ved krysset. (Flere mikrofoner: Plasser punktet mellom mikrofonene ved krysset)

   ITE: Plasser koblingen bakerst mens høreapparatet vender fremover. Mikrofon ved krysset. (For flere mikrofoner roterer du høreapparatet for at mikrofoninngangene skal få en identisk, horisontal plassering).

   ITE pick-up slynge test: Kun for denne testen: Plasser koblingen slik at den har maksimal følsomhet i forhold til slyngen.

7. Plasser referansemikrofonen ved siden av høreapparatets mikrofon.

8. Velg venstre eller høyre øre 
9. Velg ønsket tekst i Test-rullgardinmenyen.

10. Velg “START”
    .

11. Vent på at alle testene i den valgte protokollen utføres.

Forskjellige ekstra funksjoner:

Gjenta alle målte kurver ved å krysse av for "Run" (kjør) ved siden av tilhørende knapp, og trykk deretter på Start.

"Kombinert eller individuell"-knappen skifter mellom enkelt- og flerkurvedisplay .

Velg **én enkelt testknapp** for å vise tilsvarende kurver

Høyreklikk på enhver kurvefane for å slette, skjule eller tilføye en markør på den enkelte kurve. Styr markøren med musen eller piltastene. Høyreklikk for å deaktivere markøren igjen.

Utjevning av en valgt kurve kan gjøres med hjulet på musen eller piltastene .

Før en testprotokoll startes, kan innholdet i den endres ved å krysse av for eller fjerne krysset for "Run" (kjør)

Enkelte testparametre kan redigeres før testen ved å høyreklikke på den tilsvarende knappen. (Kun egendefinerte tester).

Du kan legge inn kommentarer til enkeltkurver i Kommentarer-feltet.

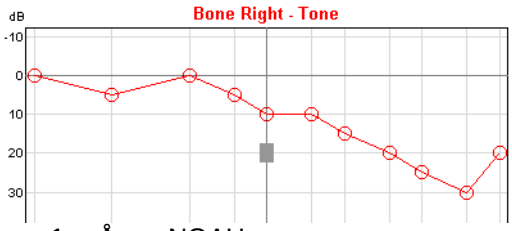
Sammenlikning av økter: Bla gjennom øktlisten innen HIT440-modulen for å finne en tidligere økt. Trykk på "Add Session" (Legg til økt)

Skriv ut gjennomførte målinger ved å velge Print-knappen.

Lagre den gjennomførte økten med Save-knappen

Brukerveiledning AC440-modulen

Toneaudiometri:



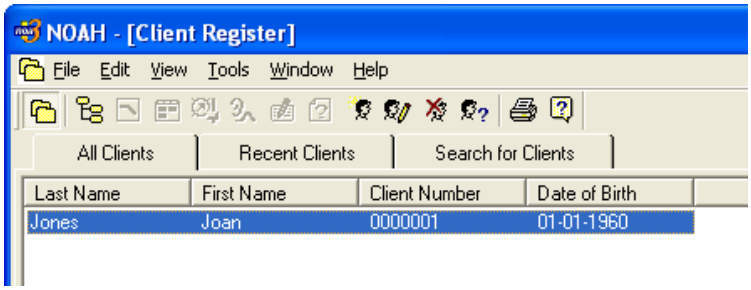
1. Åpne NOAH.
2. Legg inn pasientdata (se NOAH-håndboken) eller dobbeltklikk på en pasient.
3. Sett hodetelefonene på hodet til pasienten.
4. Gi pasienten instruksjoner om hvordan han/hun bruker pasientresponsknappen når vedkommende hører en tone.
5. Åpne "Module Selection" (modulvalg) .
6. Velg kategorien "Measurement" (mål).

.
7. Velg Affinity ikonet.

8. Velg ønsket bruker i nedtrekksmenyen (øverst i venstre hjørne)
9. Velg Tone Audiogram om nødvendig.
10. Velg testøre og transduser i "Channel 1 Output" (utdata kanal 1) (øverst i venstre hjørne).
11. Hvis maskering er nødvendig, velger du maskering av øre og stimulus i inndata/utdata for kanal 2.
12. Presenter en tone ved hjelp av musen eller Crtl-knappene (bruk brytere hvis det brukes et dedikert tastatur).
13. Endre stimulinivået med piltastene (opp/ned). Maskeringsnivåer styres med PgUp/PdDn
14. Lagre ved å trykke på shift + s eller ved å høyreklikke i stimulusfeltet.
15. Manuelt frekvensvalg ved hjelp av piltastene (<- og ->)
16. Lagre og avslutt ved hjelp av Save (lagre)-ikonet.

Merknad: Hvis det spesielle tastaturet for audiometeret brukes, er funksjonene for dette tastaturet avhengig av hvilke programmer den valgte brukeren har angitt som standard.

Taleaudiometri:



1. Åpne NOAH.
2. Legg inn pasientdata (se NOAH-håndboken) eller dobbeltklikk på en pasient.
3. Sett hodetelefonene på hodet til pasienten.
4. Gi pasienten instruksjoner om å gjenta ordene som spilles av.
5. Åpne "Module Selection" (modulvalg) .
6. Velg kategorien "Measurement" (mål).

.
7. Velg Affinity ikonet.

8. Velg Speech Audiogram (taleaudiogram) eller annet egnet oppsett.
9. Velg testøre og transduser i "Channel 1 Output" (utdata kanal 1) (øverst i venstre hjørne).
10. Velg metode (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) for direkte stemmeoverføring eller innspilt talemateriale.
11. Stimulinivået kontrolleres med piltastene (opp/ned). Maskeringsnivået styres med PgUp/PdDn
12. Bruk knappene Correct (riktig) og Incorrect (feil) for å lagre pasientens respons.
13. Audiometermodulen beregner prosentandelen riktig svar.
14. Lagre ved hjelp av den gule "Store" (lagre)–knappen.
15. Veksle mellom SRT / SDS / MCL / UCL / Aided ved å klikke på ønsket funksjon.
16. Hvis visningen er i grafformat, vises SRT-verdien for 50 % riktig resultat.

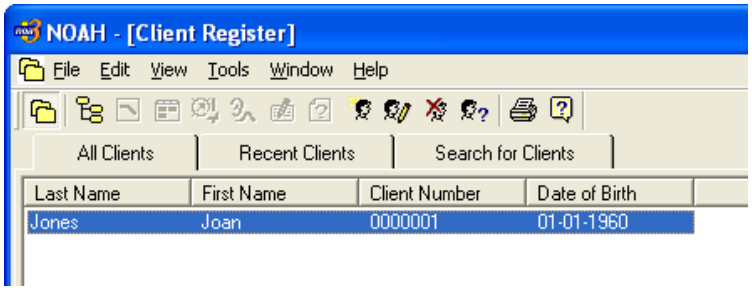
Merknad: Hvis det spesielle tastaturet for audiometeret brukes, er funksjonene for dette tastaturet avhengig av hvilke programmer den valgte brukeren har angitt som standard.

Merknad: For at det skal være samsvar med IEC 60645-2-standarden, er det viktig at inngangsnivået for tale justeres til 0VU. Det er også viktig at eventuelle frifeltsinstallasjonen kalibreres på stedet der de brukes, og under de forholdene som eksisterer under normal drift.

Advarsel: Kun innspilt talemateriale med et påvist forhold til kalibreringssignalet skal brukes. I kalibreringen av apparatet er det antatt at kalibreringssignalnivået samsvarer med gjennomsnittsnivået for talematerialet. Dersom dette ikke er tilfelle, er ikke kalibreringen av lydtrykknivåene gyldig, og apparatet må kalibreres på nytt.

Brukerveiledning REM440-modulen

1. Åpne NOAH3.
2. Dobbeltklikk på en klient.



3. Åpne "Module Selection" (modulvalg).

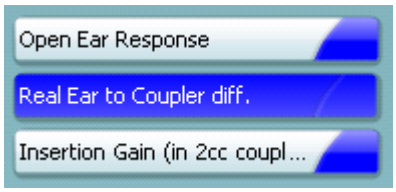
4. Velg kategorien "Measurement" (mål).

5. Velg Affintiy ikonet.

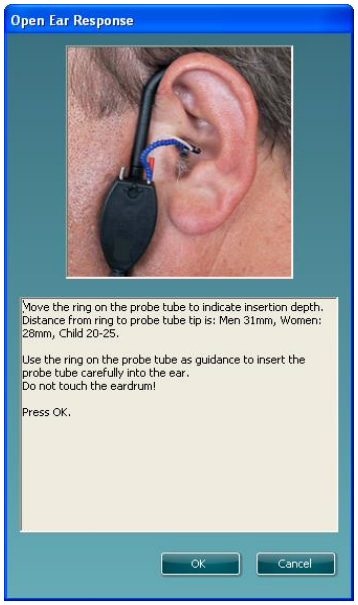
6. Velg ønsket testprotokoll i Test-rullgardinmenyen.

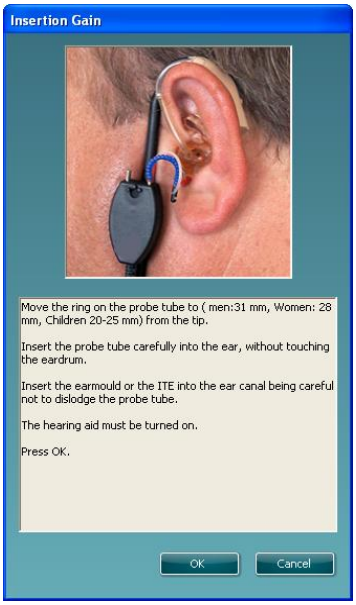
7. Velg testøre.

8. Velg testen du vil utføre.



9. Følg instruksene på skjermen.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Trykk på Start.

11. Vent på at testen fullføres.

Forskjellige verktøy:

Sammenlikning av økter: Bla gjennom øktlisten innen REM440-modulen for å finne en tidligere økt. Trykk på "Add Session" (Legg til økt)

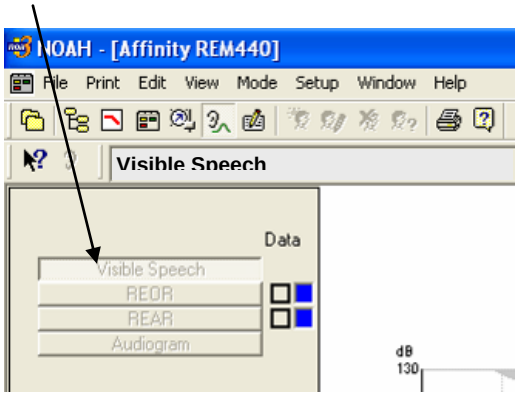
Skriv ut gjennomførte målinger ved å velge Print-knappen.

Lagre den gjennomførte økten med Save-knappen

Bruksveiledning Visible Speech VSP440-modulen
(valgfri programvare til REM440-modulen)

1. Gå inn i REM440-modulen som forklart i avsnittene 1–5.

Hvis du har installert den valgfrie Visible Speech VSP440-lisensen, er det mulig å trykke på Visible Speech-feltet til venstre, hvor testknappene er plassert.



2. Trykk på Start.

Forskjellige verktøy:

Normal hearing view (visning for normal hørsel). Dette viser et normalt øre i sammenliknet med det forsterkede øret.

Peak hold (toppverdier). Viser toppverdier for visualisering av maksimalt overskredne verdier på inngangssignalet.

Show examples (vis eksempler). Tillater illustrasjoner for å demonstrere forskjellige hverdagslyder.

Both ears (begge ører). Gir deg mulighet til å se både venstre og høyre øre samtidig. Må velges før testing.

Affinity 2.0 – ordliste for tilkoblingspanelet

Stilling:	Symbol	Funksjon:
1	FF1	Tilkobling av FF1
2	FF2	Tilkobling av FF2
3	Left	Plugg for venstre AC-hodetelefon
4	Right	Plugg for høyre AC-hodetelefon
5	Ins. Left	Plugg for venstre innsettingshodetelefon.
6	Ins. Right	Plugg for høyre innsettingshodetelefon.
7	Bone	Plugg for beinledning
8	Ins. Mask.	Plugg for innsettingshodetelefon for maskering
9	HF/HLS	Plugg for høyfrekvenshodetelefon/hørselstapsimulator
10	Talk Back	Plugg for pasientmikrofon
11	Mic. 1/TF	Plugg for mikrofon/tale
12	Mic. 2	Plugg for mikrofon
13	Ass. Mon.	Plugg for assistentens hodesett
14	Monitor	Plugg for monitorhodesett
15	Pat. Resp. L	Plugg for venstre pasientresponsknapp
16	Pat. Resp. R	Plugg for høyre pasientresponsknapp
17	Inp. Aux. 1	Plugg for inngang aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Plugg for inngang aux. 2
19	Batt. Sim.	Plugg for batterisimulator
20	TB Lsp.	Plugg for høyttaler i testboksen
21	TB Loop	Plugg for sløyfe i testboksen
22	FF Loop	Plugg for frifeltssløyfe.
23	TB Coupler	Plugg for testbokskobling
24	TB Ref.	Plugg for referansemikrofon i testboksen
25		Boks for koblere
26		Jording
27	Sp. 1-4 Power Out	Plugg for høyttaler 1–4 strøm ut
28	FF1	Tilkobling av strømforsterker FF1
29	FF2	Tilkobling av strømforsterker FF2
30	Sp 1	Tilkobling av høyttaler 1
31	Sp 2	Tilkobling av høyttaler 2
32	Sp 3	Tilkobling av høyttaler 3
33	Sp 4	Tilkobling av høyttaler 4
34	CD1	Inngangsplugg for CD 1
35	CD2	Inngangsplugg for CD 2
36	Insitu L.	Tilkobling av Insitu-hodesett, venstre
37	Insitu R.	Tilkobling av Insitu-hodesett, høyre
38	Keyb.	Tilkobling av tastatur
39	DC	Plugg for strømforsyning for optisk USB-forlengelseskabel
40	USB/PC	Plugg for USB-kabel eller PC
41	USB	Plugg for USB-kabel
42	Ref.Mic./Ext.	Tilkobling av ekstern referansemikrofon
43	Coupler/Ext.	Tilkobling av ekstern kobling
44	Mains	Plugg for nettkabel.
45	Power	Slår strømmen på og av.

Forklaring på symboler som finnes på apparatet:

I	På (kobles på strømnettet)
O	Av (kobles fra strømnettet)
~	Vekselstrøm
	Sikring
	Jording
	Farlig spenning
	Se forklaring i håndboken
	Type B-utstyr

Tekniske spesifikasjoner

De tekniske spesifikasjonene her dekker generelle forhold ved apparatet. Du finner mer spesifikke detaljer i brukerhåndboken (kun engelsk).

Medisinsk CE-merke: CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i vedlegg II i det medisinske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Godkjenning av kvalitetssystemet er utført av TÜV – identifkasjonsnr. 0123.

Spesifikasjoner HIT440-modulen:

Standarder:	**Høreapparat-måleutstyr**:	EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.
	EMC (elektromagnetisk kompatibilitet):	EN 60601-1-2
	Sikkerhet:	EN 60601-1, klasse I, type B UL 2601-1 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Høreapparat-måleutstyrsdel:	**Frekvensområde:**	100–10 000Hz
	Frekvensoppløsning:	1/3, 1/6, 1/12 og 1/24 oktav eller 1024-punkt FFT.
	Frekvensnøyaktighet:	± 1 %
	Stimulussignal:	Frekvensmodulert tone, rentone, tilfeldig støy, nesten tilfeldig støy, båndbegrenset hvit støy, Chirp, ICRA, ekte tale, enhver annen lydfil (automatisk kalibrering).
	Sweephastighet:	1,5–12 sek.
	FFT:	Oppløsning 1024 punkter. Gjennomsnittstid: 10 – 500.
	Testintensitets-område:	40–100 dB SPL i 1 dB trinn.
	Intensitets-nøyaktighet:	± 1,5 dB
	Intensitetsområde for måling:	Probemikrofon 40–145 dB SPL ± 2 dB.
	Stimulus-forvrengning:	Mindre enn 1 % THD.
	FF-høyttaler:	Maks 6 W til 8 ohm, maks 10 W til 4 ohm.
	Teleslynge, feltstyrke i testboks:	10– 00 mA/meter.
	Batterisimulator:	Standardtyper kan velges, Brukerdefinerte typer innen 1,1–1,6 V, 0–25 Ohm-området.

Standard batteri	**Impedans**	**Spenning**
Sink luft 5	8	1.3
Sink luft 10	6	1.3
Sink luft 13	6	1.3
Sink luft 312	6	1.3
Sink luft 675	3.5	1.3

Kvikksølv 13	8	1.3
Kvikksølv 312	8	1.3
Kvikksølv 657	5	1.3
Kvikksølv 401	1	1.3
Sølv 13	10	1.5
Sølv 312	10	1.5
Sølv 76	5	1.5

Linje ut 1–4: 100–10000 Hz

Minste lastimpedans: 4,7 kΩ

Tilgjengelige tester:

Testboks: **IEC118, ANSI 3.22, brukerdefinert**
OSPL90
Full On Gain
Input/Output
Attack/Recovery Time
Reference Test Gain
Frequency Response
Equivalent Input Noise
Harmonic Distortion
Intermodulation Distortion
Battery Current Drain
Microphone Directionality
Coil Frequency Response
Coil Harmonic Distortion
Coil Full-On Gain Response

Testboks: Den innebygde testboksen har en teleslynge samt et spesielt, dobbelt høyttalersett for å sjekke mikrofonfunksjonen.

Forhånds-programmerte protokoller: HIT440-modulen kommer med et sett testprotokoller ferdig innlastet. Tilleggstestprotokoller kan opprettes av brukeren, eller importeres inn i systemet på en enkel måte.

Spesifikasjoner AC440-modul:

Standarder:

Audiometer: Tone: EN60645-1/ANSI S3.6 type 1
Tale: EN60645-2/ANSI S3.6 type A eller A-E

Kalibrering: AC: ISO389-1, ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC (elektromagnetisk kompatibilitet): EN 60601-1-2

Sikkerhet: EN 60601-1, klasse I, type B
UL 2601-1
CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometer:

Maksimale hørselsnivåer:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Ekstern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Toleranser: Toleransene for lydtrykknivåene er ± 2 dB.
Toleransene for vibrasjonskraftnivåene er ± 5 dB.

Forvrengingsnivåer: Forvrengningsnivåene er under 1,5 % for AC og 3 % for BC.

Kalibrering: Kontrollen av utgangssignalnivåene er kalibrert i forhold til hørselsnivå for A-type-audiometeret og SPL for AE-typen.

Maskeringsnivåene er kalibrert i forhold til hørselnivåene for type A og SPL for type A-E.

Utvidet område-funksjon: Hvis denne ikke er aktivert, vil AC-utgangssignalet begrenses til 20 dB under maksimal ytelse.

Inngang: Tone, frekvensmodulert tone, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Frekvensmodulert tone: (±12½ %, 0–100Hz), sinusbølge eller triangulær.

Frekvensområde: 100–10 000Hz

Frekvensrespons: Frekvensresponsen med en TDH39 hodetelefon er 125–8000 Hz, med eller uten tilsvarende frifeltssignal.
Frekvensresponsen med en B71 beinvibrator er 250–6000 Hz.

FF-høyttaler: Maks. 6 W til 8 ohm, maks. 10 W til 4 ohm.

Linje ut 1–4: 100–10000 Hz

Minste lastimpedans: 4,7 kΩ

VU-meter for tale: Responstid ca. 350 mS, dynamisk område: -20 – +3dB

RETSPL-verdi for tale: 12,5 dB i samsvar med ANSI 3.6.

Maskeringstimulus: Smalbåndstøy eller hvit støy eller talestøy

Båndbredde for smalbåndbredde: 1/3–1/2 oktav.

Båndbredde for talestøy: Vektet tilfeldig støy med en konstantamplitude fra 125 til 1000 Hz som faller 12 dB / oktav fra 1000 Hz til 6000 Hz.

Utganger: AC venstre + høyre, BC venstre+ høyre, innsettingstelefon venstre + høyre, maskeringsinnsatser, FF1 og FF2.

Transdusere: TDH39 audiometrisk hodesett. (Audiometeret har en tilsvarende frifeltsutgang for TDH39-hodetelefonene).
EAR-Tone 5A innsettingstelefonen (tilleggsutstyr)
HAD200 audiometrisk hodesett (tilleggsutstyr)
B71 beinledning kalibrert for mastoidplassering. (Beinvibratorsignalet er ikke tilgjengelig med tilsvarende frifeltsutgang.)

RETSPL-nivåer for transdusere:

Frekvens Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0

8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Merk:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (referanse tilsvarende terskel lydstyrkenivå)
TDH39 er kalibrert på en IEC60318-3-kompatibel hode- og øresimulator.
HDA200 er kalibrert på en IEC60318-1-kompatibel hode- og øresimulator.
B71 er kalibrert på en IEC R373-kompatibel mastoidsimulator ved hjelp av en statisk kraft på 5,4 N.
E-A-R Tone 5A er kalibrert ved hjelp av enten en IEC126-kobling eller en IEC711-simulator.

Lydattuenatorverdier for øretelefoner		
Frekv.	Demping	
[Hz]	TDH39 med MX41/AR eller PN 51-pute [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32.5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36.5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39.5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42.5

Forskjell mellom sensitivitetsnivåene i frifelt og kobling. Brukes av frifeltsekvivaltente øretelefoner (type A-E eller B-E)	
Frekv.	Korrigeringsverdier
[Hz]	TDH39 med MX41/AR eller PN 51-pute som bruker IEC 303-kobling [dB]
125	-17.5
160	-14.5
200	-12
250	-9.5
315	-6.5
400	-3.5
500	-0.5
630	0
750	-
800	-0.5
1000	-0.5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10.5
4000	-10.5
5000	-11
6000	-
6300	-10.5
8000	1.5

Tonepresentasjon: Manuell eller revers. Enkel puls eller flere pulser.

Pasientsignal: Én eller ev. to (tilleggsutstyr) håndholdte trykknapper.

Pasientkom-munikasjon: Tale og pasienttale.

Monitor: Kanal 1 og kanal 2

Lagringskapasitet: Toneaudiogram: dB HL, MCL, UCL
Taleaudiogram: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, assistert, ikke assistert.

Kompatible programvarer: NOAH 3, OtoAccessTM.

Spesifikasjoner REM440-modulen:		
Standarder:	**REM (måling av ekte øre):**	EN 61669, ISO 12124
	EMC (elektromagnetisk kompatibilitet):	EN 60601-1-2
	Sikkerhet:	EN 60601-1, klasse I, type B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 EN 60601-1-1
REM (måling av ekte øre)-delen:	**Stimulus:**	Frekvensområde: 100Hz – 10kHz Frekvensnøyaktighet: ± 1 % Frekvensforvrengning: ≤ 2 % Intensitetsområde: 40–90 dB Intensitetsnøyaktighet: ± 1.5 %
	Frekvensoppløsning:	1/3, 1/6, 1/12 og 1/24 oktav eller 1024-punkt FFT.
	Stimulussignal:	Frekvensmodulert tone, rentone, tilfeldig støy, nesten tilfeldig støy, båndbegrenset hvit støy, Chirp, ICRA, ekte tale, enhver annen lydfil (automatisk kalibrering).
	Intensitets-nøyaktighet:	± 1,5 dB
	Intensitetsområde for måling:	Probemikrofon 40–145 dB SPL ± 2 dB.
	Probemikrofon:	Intensitet: 40–140 dB
	Referansemikrofon:	Intensitet: 40–100 dB
	Linje ut 1–4:	100–10000 Hz
	Minste lastimpedans:	4,7 kΩ
Tilgjengelige tester:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input – Output Krysstale i proben og probeslangen endrer de oppnådde resultatene med mindre enn 1 dB ved alle frekvenser.
Spesifikasjoner Affinity 2.0-maskinvare:		
Krav til PC-en:		800 MHz Pentium klasse 3 prosessor (eller bedre) med minst 128 MB RAM, CD-ROM-stasjon, USB-kontakt. Skjerm: minimum 800 x 600 og minst 500 MB ledig diskplass. System-RAM: 128 MB
Støttede systemer:		Windows XP /Windows Vista
Tilgjengelige moduler:		HIT440, AC440 og REM440.
NOAH:		3.0
Datakommunikasjon:		Innebygd USB1.1 datamaskingrensesnitt.

Konstruksjon: Kabinettet har malt metallbunn og formet plasttopp.

Effekt: AC 50/60 Hz. 100 – 240 V.

Sikringer: 5 x 20 mm, 2 AT

Forbruk: 75 W

Dimensjoner: L x B x H: 42 x 38 x 14 cm

Vekt: 5,5 kg.

Deler som følger med HIT440-modulen

- Affinity Software Suite
- 2CC-kobling med adaptere for ITE, BTE og Body Style HA
- Referansemikrofon
- USB-kabel
  Strømkabel 120 eller 230 V
- Brukerhåndbok og flerspråklig CE-bruksanvisning

Deler som følger med AC440-modulen

- Affinity Software Suite
- TDH39 audiometrisk hodesett
- B71 beinledning
- APS2 pasientresponsknapp
- USB-kabel
  Strømkabel 120 eller 230 V
- Brukerhåndbok og flerspråklig CE-bruksanvisning

Deler som følger med REM440-modulen

- Affinity Software Suite
- Hodetelefoner med probemikrofon og referansemikrofon (dobbel)
- IGT50 innsettingsslanger 10 stk.
- Standard USB-kabel
- Strømkabel 120 eller 230 V
- Bruksanvisning og flerspråklig CE-bruksanvisning

Angående vedlikehold og reparasjoner

1. Interacoustics regnes kun som ansvarlig for CE-merkets gyldighet og innvirkning på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse dersom:

   montering, utvidelse, justeringer, modifiseringer eller reparasjoner utføres av autoriserte personer,

   det foretas service én gang i året,

   den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet er i samsvar med gjeldende forskrifter, og

   utstyret brukes av autorisert personell i samsvar med dokumentasjonen som er gitt av Interacoustics.

2. Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut RETURRAPPPORTEN hver gang det oppstår et problem og sender denne til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Danmark. Dette skal også gjøres hver gang et apparat returneres til Interacoustics. (Dette gjelder også dersom pasient eller bruker skulle bli alvorlig skadet eller dø, selv om dette er hypotetiske tilfeller).

3. Når sikringene i apparatet må byttes ut, skal de byttes ut med korrekt type i henhold til hva som er angitt på apparatet.

CE 0123

Návod k použití

Audiometr s analyzátorem sluchadel Affinity 2.0

Využití

Analyzátor Affinity 2.0 může být použit pro analýzu akustického výkonu sluchadel při jejich výrobě,prodeji a nastavování.

Rovněž jej lze použít pro audiometrii a různé akustické demonstrační úlohy.

Bezpečnostní pokyny

Varování – Společnost Interacoustics neručí za funkčnost systému v případě, že je nainstalován jakýkoli jiný software. Výjimkou jsou měřicí moduly společnosti Interacoustics (HIT440/AC440/REM440) a modul NOAH3 nebo sada Office System kompatibilní s modulem NOAH3.

Upozornění – Specifikace přístroje je platná, pouze pokud je přístroj používán v následujících podmínkách:
teplota: 15 °C až 35 °C;
vlhkost: 30 % relativní vlhkosti až 90 % relativní vlhkosti;
napětí zdroje: 100–240 V stříd.;
frekvence zdroje: 50–60 Hz.

Upozornění – Před použitím je nutné nechat přístroj alespoň 1 minutu zahřívat.

Upozornění – Funkčnost referenčních mikrofonů a mikrofonů sondy lze ověřit pomocí postupů popsaných v kalibračním softwaru.

Upozornění – Špičku sondy je třeba vkládat tak, aby bylo zajištěno vzduchotěsné upevnění sondy, a přitom nedošlo k poranění pacienta. Je nutné používat správné a čisté ušní koncovky.

Upozornění – Při každém vyšetření doporučujeme použít novou koncovku.

Pokud jsou ušní koncovky oplachovány, měly by být používány standardní desinfekční postupy. To zahrnuje mechanické očištění koncovky a použití schválené desinfekce. Použití desinfekčního prostředku by mělo respektovat pokyny jednotlivých výrobců – bude tak dosaženo optimální čistoty.

Upozornění – Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která bude pro pacienta přijatelná.

Upozornění – Vodiče zvuku (sluchátka, kostní vodič atd.) dodávané s přístrojem jsou kalibrovány pro tento přístroj – jejich výměna vyžaduje novou kalibraci.

Upozornění – Části, které jsou v přímém kontaktu s pacientem (např. polštářky sluchátek), doporučujeme mezi jednotlivými vyšetřeními ošetřit standardní desinfekcí. To zahrnuje mechanické očištění a použití schválené desinfekce. Použití desinfekčního prostředku by mělo respektovat pokyny jednotlivých výrobců – bude tak dosaženo optimální čistoty.

Upozornění – Označení CE je platné, jen pokud je tento návod ještě před dodáním výrobku přeložen do jazyka uživatele (vyžaduje-li legislativa státu v souladu s článkem 4.4 směrnice MDD přeložený text).

Upozornění – Pokud je provedeno připojení k tiskárně, síti nebo jinému standardnímu vybavení, je pro zachování lékařské bezpečnosti nutné používat k jejich připojení speciální bezpečnostní optický izolační kabel USB, který můžete získat u svého dodavatele.

Upozornění: Ačkoli přístroj splňuje příslušné požadavky pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), neměl by být zbytečně vystavován působení elektromagnetických polí, např. mobilních telefonů apod. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, musí být zřejmé, že nedochází k žádnému vzájemnému rušení.

Upozornění – Pro zabránění nežádoucím zvukovým projevům audiometru není třeba provádět žádná preventivní opatření během instalace.

Tvoří-li tento přístroj aparaturu propojením s jedním či více zařízeními s lékařským označením CE, je toto označení platné pouze v případě, že dodavatel potvrdil splnění požadavků směrnice pro lékařská zařízení (MDD, článek 12) i pro tuto kombinaci přístrojů.

Pokyny k použití modulu HIT440

1. Spusťte aplikaci NOAH.
2. Poklepejte na jakéhokoli klienta.
3. Otevřete okno „Module Selection“ (Výběr modulu) .
4. Vyberte kartu „Measurement“ (Měření). .
5. Vyberte ikonu Affinity
6. Umístěte sluchadlo do testovacího boxu:

   Závěsná sluchadla: Spojovací trubice směřuje dopředu, mikrofon je umístěn na kříži. (Více mikrofonů: Na kříž umístěte bod nacházející se uprostřed mezi mikrofony)

   Zvukovodová sluchadla: Spojovač umístěte dozadu tak, aby sluchadlo směřovalo dopředu. Mikrofon je umístěn na kříži. (Více mikrofonů: Otočte sluchadlo tak, aby se vstupy mikrofonů dostaly na stejnou horizontální úroveň.)

   Test telefonní cívky zvukovodových sluchadel: Pouze pro tento test: Umístěte spojovač tak, aby byla zajištěna maximální citlivost cívky.

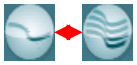
7. Umístěte referenční mikrofon vedle mikrofonu sluchadla.

8. Zvolte levé nebo pravé ucho .
9. V rozevírací nabídce Test zvolte požadovaný test.
10. Vyberte položku „START“ .
11. Nyní vyčkejte na provedení všech testů zvoleného protokolu.

Různé volitelné nástroje:

Jakoukoli získanou křivku zopakujete zaškrtnutím možnosti „Run“ (Spustit) u příslušného tlačítka. Potom stiskněte tlačítko Start.

Tlačítko **„Combined or Individual“ (Kombinované nebo individuální)** přepíná mezí zobrazením jedné nebo více křivek



.

Pomocí jednotlivých testovacích tlačítek zobrazíte odpovídající křivky.

Po klepnutí pravým tlačítkem na kartu jakékoli křivky můžete tuto křivku odstranit, skrýt nebo na ni aplikovat kurzor. Kurzor lze ovládat pomocí myši nebo šipek. Klepnutí pravým tlačítkem kurzor opět vypne.

Vyhlazování jakékoli křivky lze provádět pomocí kolečka myši nebo šipek .

Před spuštěním testovacího protokolu lze jeho obsah upravit zaškrtnutím (resp. zrušením zaškrtnutí) možnosti „Run“ (Spustit).

Jednotlivé parametry testu mohou být upraveny ještě před testem, klepnete-li pravým tlačítkem na příslušné tlačítko. (Platí pouze u vlastních testů.)

Komentáře k jednotlivým křivkám můžete zadávat do pole Comments (Komentáře).

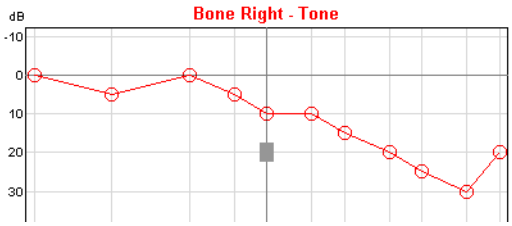
Porovnání měření: Seznam měření v modulu HIT440 vám umožní nalézt jakékoli dřívější měření. Stiskněte tlačítko „Add Session“ (Přidat měření).

Získané záznamy vytisknete pomocí tlačítka Print (Tisk).

Získané sezení uložíte pomocí tlačítka Save (Uložit).

Pokyny k použití modulu AC440

Tónová audiometrie:



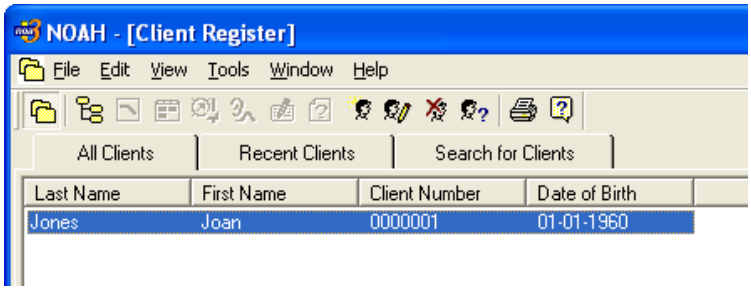
1. Spusťte aplikaci NOAH.
2. Zadejte data nového pacienta (viz. příručka k aplikaci NOAH) nebo poklepejte na jakéhokoli klienta.
3. Nasaďte pacientovi sluchátka.
4. Vysvětlete pacientovi, jak má používat tlačítko odezvy pacienta, když uslyší tón.
5. Otevřete okno „Module Selection“ (Výběr modulu) .
6. Vyberte kartu „Measurement“ (Měření).

.
7. Zvolte ikonu Affinity

8. Zvolte požadovaného uživatele v rozevírací nabídce uživatel (v levém horním rohu).
9. V případě potřeby zvolte položku Tone Audiogram (Tónový audiogram) .
10. V sekci „Channel 1 Output“ (Výstup kanálu 1) (v levém horní rohu) zvolte testované ucho a variantu headsetu..
11. Je-li požadováno maskování, zvolte v sekci Channel 2 Output / Input (Výstup / Vstup kanálu 2) ucho pro maskování a stimul.
12. Přehrajte pacientovi tón pomocí tlačítek myši nebo tlačítka Ctrl (v případě specielní klávesnice lze použít příslušné spínače).
13. Pomocí šipek (nahoru / dolů) upravte úroveň stimulu. Úrovně maskování lze upravit pomocí kláves PgUp / PgDn.
14. Hodnoty uložte stiskem kláves Shift+S nebo klepnutím pravým tlačítkem do pole stimulu.
15. Použijte šipky (vlevo / vpravo) pro manuální výběr frekvence.
16. Konfiguraci uložte a ukončete klepnutím na ikonu Save (Uložit).

Upozornění: Je-li použita speciální klávesnice audiometru, závisí její funkce na naprogramování, které zvolený uživatele zadal jako výchozí.

Slovní audiometrie:



1. Spusťte aplikaci NOAH.
2. Zadejte data pacienta (viz. příručka k aplikaci NOAH) nebo poklepejte na jakéhokoli klienta.
3. Nasaďte pacientovi sluchátka.
4. Požádejte pacienta, aby opakoval prezentovaná slova.
5. Otevřete okno „Module Selection“ (Výběr modulu) .
6. Vyberte kartu „Measurement“ (Měření). Measurement .
7. Zvolte ikonu Affinity Affinity Interacoustics
8. Zvolte položku Speech Audiogram (Slovní audiogram) nebo vyhovující nastavení.
9. V sekci „Channel 1 Output“ (Výstup kanálu 1) (v levém horní rohu) zvolte testované ucho a vodič zvuku.
10. Zvolte vstup (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) – k dispozici je živý přenos nebo hlasový záznam.
11. Úroveň stimulu se ovládá šipkami (nahoru / dolů). Úroveň maskování se ovládá klávesami PgUp / PgDn.
12. Pro uložení odezvy pacienta používejte tlačítka Correct (Správně) a Incorrect (Nesprávně).
13. Modul audiometru vypočítá procento správných odpovědí.
14. Hodnoty uložte stisknutím žlutého tlačítka „Store“ (Uložit).
15. Mezi funkcemi (SRT / SDS / MCL / UCL / s pomůckami) můžete přepínat klepnutím na požadovanou funkci.
16. Má-li zobrazení podobu grafu, je uvedena hodnota SRT pro případ 50% správnosti.

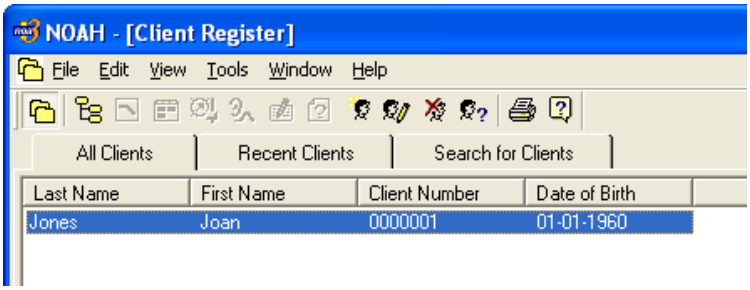
Upozornění: Je-li použita dedikovaná klávesnice audiometru, závisí její funkce na naprogramování, které zvolený uživatele zadal jako výchozí.

Upozornění: Z důvodu zajištění shody se standardem IEC 60645-2 je důležité, aby úroveň hlasového vstupu byla nastavena na hodnotu 0 VU. Stejně tak je důležité, aby jakákoli instalace pro přenos ve volném prostoru byla kalibrována v místě použití a v podmínkách, které odpovídají běžným provozním podmínkám.

Varování: Vztah mezi použitou hlasovou nahrávkou a kalibračním signálem by měl být jasně definován. Při kalibraci přístroje se předpokládá, že úroveň kalibračního signálu je stejná, jako průměrná úroveň hlasového materiálu. V opačném případě nebude kalibrace úrovní tlaku zvuku platná a bude nutné přístroj kalibrovat znovu.

Pokyny k použití modulu REM440

1. Spusťte aplikaci NOAH3.
2. Poklepejte na jakéhokoli klienta.



3. Otevřete okno Module Selection (Výběr modulu).

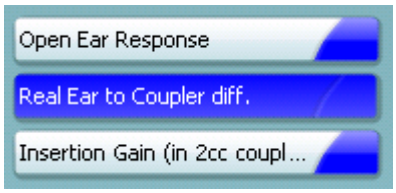
4. Zvolte kartu Measurement (Měření).

5. Zvolte ikonu Affinity

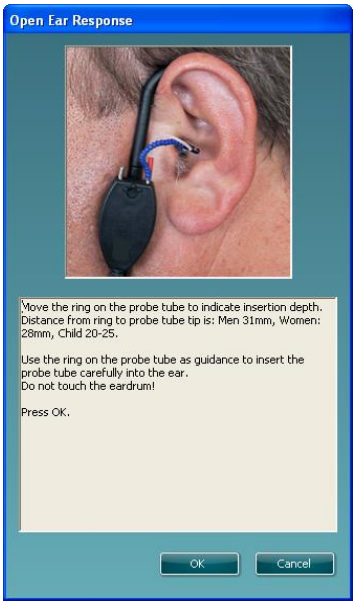
6. V rozevírací nabídce Test zvolte požadovaný testovací protokol.

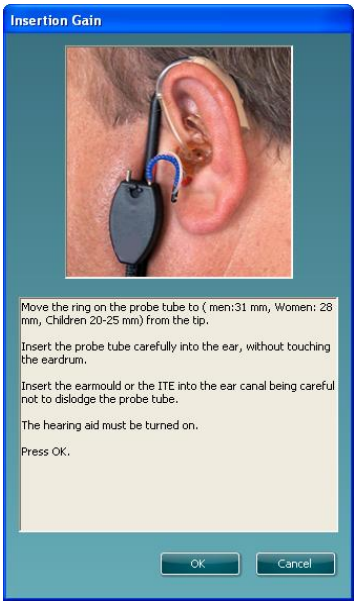
7. Zvolte testované ucho.

8. Zvolte test, který chcete provést.



9. Postupujte podle instrukcí na obrazovce.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Stiskněte tlačítko Start.

11. Nyní počkejte na dokončení testu.

Různé nástroje:

Porovnání sezení: Seznam sezení v modulu REM440 vám umožní nalézt jakékoli dřívější sezení. Stiskněte tlačítko „Add Session“ (Přidat sezení).

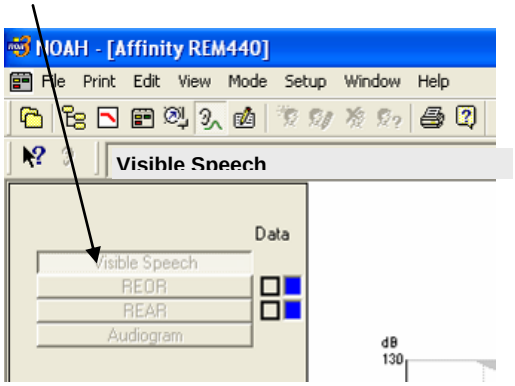
Získané záznamy vytisknete pomocí tlačítka Print (Tisk).

Získané sezení uložíte pomocí tlačítka Save (Uložit).

Pokyny k použití vizuálního hlasového modulu VSP440
(volitelný software pro modul REM440)

1. Vstupte do modulu REM440 (postup naleznete v odstavcích 1–5 v předchozím textu).

Pokud máte nainstalovánu licenci pro modul VSP440, můžete zapnout možnost Visible Speech (Zobrazení hlasu) umístěnou v levé části nad testovacími tlačítky.



2. Stiskněte tlačítko Start.

Různé nástroje:

Normal hearing view. (Zobrazení normálního sluchu.) Tato možnost zobrazuje hodnoty normálního sluchu v kombinaci s hodnotami zesíleného sluchu (s použitím sluchadla).

Peak hold. (Uchovávat špičky.) Uchovává hodnoty špiček a umožňuje tak vizualizaci maximálních hodnot vstupního signálu.

Show examples. (Zobrazit příklady.) Znázorňuje různé každodenní zvuky pomocí ilustrací.

Both ears. (Obě uši.) Umožňuje současné zobrazení levého i pravého ucha. Tato možnost musí být zvolena před začátkem testování.

Affinity 2.0 – slovník připojovacího panelu

Pozice:	Označení:	Funkce:
1	FF1	Připojení FF1
2	FF2	Připojení FF2
3	Left	Konektor pro levé sluchátko AC
4	Right	Konektor pro pravé sluchátko AC
5	Ins. Left	Konektor pro levé vkládací sluchátko
6	Ins. Right	Konektor pro pravé vkládací sluchátko
7	Bone	Konektor pro kostní vedení
8	Ins. Mask.	Konektor pro vkládací sluchátko pro maskování
9	HF/HLS	Konektor pro vysokofrekvenční sluchátko/simulátor ztráty sluchu
10	Talk Back	Konektor pro mikrofon pacienta
11	Mic. 1/TF	Konektor pro mikrofon / mikrofon pro odchozí hovor
12	Mic. 2	Konektor pro mikrofon
13	Ass. Mon.	Konektor pro sluchátka asistenta
14	Monitor	Konektor pro monitorovací sluchátka
15	Pat. Resp. L	Konektor pro levé tlačítko odezvy pacienta
16	Pat. Resp. R	Konektor pro pravé tlačítko odezvy pacienta
17	Inp. Aux. 1	Konektor pro vstup aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Konektor pro vstup aux. 2
19	Batt. Sim.	Konektor pro simulátor baterie
20	TB Lsp.	Konektor pro reproduktor testovacího boxu
21	TB Loop	Konektor pro smyčku testovacího boxu
22	FF Loop	Konektor pro smyčku přenosu ve volném prostoru
23	TB Coupler	Konektor pro spojovač testovacího boxu
24	TB Ref.	Konektor pro referenční mikrofon testovacího boxu
25		Přihrádka pro spojovače
26		Uzemnění
27	Sp. 1-4 Power Out	Konektor pro výstupní napájení reproduktorů 1–4
28	FF1	Konektor pro napájecí zesilovač FF1
29	FF2	Konektor pro napájecí zesilovač FF2
30	Sp 1	Konektor pro reproduktor 1
31	Sp 2	Konektor pro reproduktor 2
32	Sp 3	Konektor pro reproduktor 3
33	Sp 4	Konektor pro reproduktor 4
34	CD1	Vstupní konektor pro CD1
35	CD2	Vstupní konektor pro CD2
36	Insitu L.	Konektor pro levý kanál lokálních sluchátek s mikrofonem
37	Insitu R.	Konektor pro pravý kanál lokálních sluchátek s mikrofonem
38	Keyb.	Konektor klávesnice
39	DC	Konektor pro zdroj napájení optického kabelu USB
40	USB/PC	Konektor pro kabel USB nebo PC
41	USB	Konektor pro kabel USB
42	Ref.Mic./Ext.	Konektor externího referenčního mikrofonu
43	Coupler/Ext.	Konektor externího spojovače
44	Mains	Konektor pro napájecí kabel
45	Power	Síťový vypínač

Vysvětlení symbolů na přístroji:

I	Zapnuto (připojení k elektrické síti)
O	Vypnuto (odpojení od elektrické sítě)
~	Střídavý proud
	Pojistka
	Uzemnění
	Nebezpečné napětí
	Viz výklad v příručce
	Zařízení typu B

Technické údaje

Zde uvedené technické údaje se vztahují pouze k obecným vlastnostem přístroje, podrobnější informace naleznete v anglické verzi provozní příručky.

Označení CE pro lékařská zařízení: Označení CE potvrzuje, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky Přílohy II Směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC. Schválení kvality systému provádí technická zkušebna TÜV – identifikace č. 0123.

Specifikace modulu HIT440:

Normy:

Analyzátor sluchadel: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22

EMC: EN 60601-1-2

Bezpečnost: EN 60601-1, třída I, typ B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Sekce analyzátoru sluchadel:

Frekvenční rozsah: 100 - 10 000 Hz

Frekvenční rozlišení: 1/3, 1/6, 1/12 a 1/24 oktávy nebo 1 024bodové FFT

Frekvenční přesnost: ±1 %

Signál stimulu: Trylkový tón, čistý tón, náhodný šum, pseudonáhodný šum, bílý šum s omezeným pásmem, cvrkot, ICRA, hlas, jakýkoli jiný zvukový soubor (k dispozici je automatická kalibrace)

Rychlost rozmítání: 1,5–12 s

FFT: Rozlišení: 1 024 bodů
Průměrování: 10–500

Rozsah intenzity testu: 40–100 dB SPL s krokem 1dB

Přesnost intenzity: ±1,5 dB

Rozsah intenzity měření: Mikrofon sondy: 40–145 dB SPL ±2 dB

Zkreslení stimulu: Méně než 1 % THD

Výstup reproduktoru FF: Max. 6 W při 8 ohmech,
max. 10 W při 4 ohmech

Anténa pro příjem magnetických vln v testovacím boxu: 10–100 mA/metr

Simulátor baterie: K dispozici jsou standardní typy.

Přizpůsobené typy v rozsahu 1,1–1,6 V, 0–25 ohmů. **Standardní baterie**	**Odpor**	**Napětí**
Zinek-vzduch 5	8	1,3
Zinek-vzduch 10	6	1,3
Zinek-vzduch 13	6	1,3
Zinek-vzduch 312	6	1,3
Zinek-vzduch 675	3,5	1,3
Rtuť 13	8	1,3

Rtuť 312	8	1,3
Rtuť 657	5	1,3
Rtuť 401	1	1,3
Stříbro 13	10	1,5
Stříbro 312	10	1,5
Stříbro 76	5	1,5

Výstup Line Out 1–4: 100–10 000 Hz

Minimální odpor zátěže: 4,7 kΩ

Dostupné testy:

Testovací box:

IEC118, ANSI 3.22, vlastní
OSPL90
Plné zesílení
Vstup/Výstup
Délka útoku/zotavení
Zesílení při referenčním testu
Frekvenční odezva
Ekvivalentní vstupní šum
Harmonické zkreslení
Intermodulační zkreslení
Spotřeba proudu baterie
Směrovost mikrofonu
Frekvenční odezva smyčky
Harmonické zkreslení smyčky
Odezva při plném zesílení smyčky

Testovací box:

Vestavěný testovací box obsahuje anténu pro příjem magnetických vln a duální reproduktory pro kontrolu funkce směrového mikrofonu.

Předprogramované protokoly:

Modul HIT440 je dodáván se sadou testovacích protokolů. Dodatečné testovací protokoly může vytvářet uživatel nebo mohou být do systému importovány.

Specifikace modulu AC440:

Normy:

Audiometr:

Tón: EN60645-1/ANSI S3.6 typ 1
Řeč: EN60645-2/ANSI S3.6 typ A nebo A-E

Kalibrace:

AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC:

EN 60601-1-2

Bezpečnost:

EN 60601-1, třída I, typ B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometr:

Maximální úrovně slyšitelnosti:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Ext. FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B-461	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1 000	120	120	70	110	105
1 500	120	120	70	110	105
2 000	120	120	75	110	105
3 000	120	120	80	110	110
4 000	120	115	80	110	110
6 000	120	100	50	110	105
8 000	110	95	50	100	85

Tolerance:	Tolerance pro úrovně tlaku zvuku jsou ±2 dB. Tolerance pro úrovně vibrační síly jsou ±5 dB.
Úrovně zkreslení:	Úrovně zkreslení nepřevyšují 1,5 % u AC a 3 % u BC.
Kalibrace:	Řízení výstupní úrovně hlasových signálů je v případě audiometru typu A kalibrováno na základě úrovně slyšitelnosti a v případě typu A-E na základě SPL. Úrovně maskování jsou v případě typu A kalibrovány na základě úrovně slyšitelnosti a v případě typu A-E na základě SPL.
Funkce širšího rozsahu:	Pokud není aktivována, hranice výstupu AC leží 20 dB pod maximálním výstupem.
Vstup:	Tón, trylkový tón, CD1, CD2, Mic1, Mic2
Trylkový tón:	(±12½ %, 0–100 Hz), sinusová nebo trojúhelníková vlna
Frekvenční rozsah:	100 - 10 000 Hz
Frekvenční odezva:	Frekvenční odezva u sluchátek TDH39 je 125–8 000 Hz (s použitím nebo bez použití ekvivalentního výstupu pro přenos ve volném prostoru). Frekvenční odezva u kostního vibrátoru B71 je 250–6 000 Hz.
Výstup reproduktoru FF:	Max. 6 W při 8 ohmech, max. 10 W při 4 ohmech.
Výstup Line Out 1–4:	100–10 000 Hz
Minimální odpor zátěže:	4,7 kΩ
VU-metr pro řeč:	Doba odezvy: přibližně 350 ms, dynamický rozsah: -20 - +3 dB
Hodnota RETSPL (pro řeč):	12,5 dB v souladu s ANSI 3.6
Maskovací stimul:	Šum v úzkém pásmu, bílý šum nebo hlasový šum
Šířka pásma pro šum v úzkém pásmu:	1/3–1/2 oktávy
Šířka pásma hlasového šumu:	Vážený náhodný šum s konstantní amplitudou v rozsahu 125–1 000 Hz a s poklesem 12 dB na oktávu v rozsahu 1 000–6 000 Hz
Výstupy:	AC levý + pravý, BC levý + pravý, levé + pravé vkládací sluchátko, vkládací maskování, FF1 a FF2
Vodiče zvuku:	TDH39 – audiometrická sluchátka s mikrofonem (Audiometr má pro sluchátka TDH39 ekvivalentní výstup pro přenos ve volném prostoru.) Vkládací sluchátka EAR-Tone 5A (volitelná) HAD200 – audiometrická sluchátka s mikrofonem (volitelná) Kostní vodič B71 kalibrovaný pro umístění v oblasti mastoidu (Pro výstup kostního vibrátoru není k dispozici ekvivalentní výstup pro přenos ve volném prostoru.)

Úrovně RETSPL pro vodiče zvuku:

Frekvence Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1 000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1 500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5

2 000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3 000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4 000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6 000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8 000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Poznámka:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (Prahová úroveň tlaku zvuku odpovídající referenci)
Zařízení TDH39 je kalibrováno na hlavovém nebo ušním simulátoru vyhovujícím standardu IEC60318-3.
Zařízení HDA200 je kalibrováno na hlavovém nebo ušním simulátoru vyhovujícím standardu IEC60318-1.
Zařízení B71 je kalibrováno na simulátoru mastoidu vyhovujícím standardu IEC R373 s použitím statické síly o velikosti 5,4 N.
Zařízení E-A-R Tone 5A je kalibrováno buď pomocí spojovače IEC126, nebo simulátoru IEC711.

Hodnoty útlumu zvuku pro vkládací sluchátka				**Rozdíly mezi úrovní citlivosti při přenosu prostorem a úrovní citlivosti spojovače Používáno u sluchátkového výstupu ekvivalentního s přenosem ve volném prostoru (Typ A-E nebo B-E)**	
Frekvence	Útlum			Frekvence	Hodnoty korekce
	TDH39 s MX41/AR nebo polštářky PN 51	EAR-Tone 5A			TDH39 s MX41/AR nebo polštářky PN 51 s použitím spojovače IEC 303
[Hz]	[dB]	[dB]		[Hz]	[dB]
125	3	32,5		125	-17,5
160	4	-		160	-14,5
200	5	-		200	-12
250	5	36		250	-9,5
315	5	-		315	-6,5
400	6	-		400	-3,5
500	7	37,5		500	-0,5
630	9	-		630	0
750	-	-		750	-
800	11	-		800	-0,5
1 000	15	36,5		1 000	-0,5
1 250	18	-		1 250	-1
1 500	-	-		1 500	-
1 600	21	-		1 600	-4
2 000	26	33		2 000	-6
2 500	28	-		2 500	-7
3 000	-	-		3 000	-
3 150	31	-		3 150	-10,5
4 000	32	39,5		4 000	-10,5
5 000	29	-		5000	-11
6 000	-	-		6 000	-
6 300	26	-		6 300	-10,5
8 000	24	42,5		8 000	1,5

Prezentace tónu: Manuální nebo zpětná Samostatné nebo vícenásobné pulsy

Signál od pacienta: Jedno nebo dvě (volitelně) ručně ovládaná tlačítka

Komunikace s pacientem: Odchozí a příchozí mikrofon

Sledování: Kanál 1 a kanál 2

	Možnosti ukládání:	Tónový audiogram: dB HL, MCL, UCL Slovní audiogram: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, s pomůckami, bez pomůcek
	Kompatibilní software:	NOAH 3, OtoAccessTM
Specifikace modulu REM440:		
Normy:	**Měření zvuku v ušním kanálu:**	EN 61669, ISO 12124
	EMC:	EN 60601-1-2
	Bezpečnost:	EN 60601-1, třída I, typ B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Sekce měření zvuku v ušním kanálu:	**Stimul:**	Frekvenční rozsah: 100 Hz – 10 kHz Frekvenční přesnost: ±1 % Frekvenční zkreslení: ≤2 % Rozsah intenzity: 40–90 dB Přesnost intenzity: ±1,5 %
	Frekvenční rozlišení:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktávy nebo 1 024bodové FFT
	Signál stimulu:	Trylkový tón, čistý tón, náhodný šum, pseudonáhodný šum, bílý šum s omezeným pásmem, cvrkot, ICRA, hlas, jakýkoli jiný zvukový soubor (k dispozici je automatická kalibrace)
	Přesnost intenzity:	±1,5 dB
	Rozsah intenzity měření:	Mikrofon sondy: 40–145 dB SPL ±2 dB
	Mikrofon sondy:	Intenzita: 40–140 dB
	Referenční mikrofon:	Intenzita: 40–100 dB
	Výstup Line Out 1–4:	100–10 000 Hz
	Minimální odpor zátěže:	4,7 kΩ
Dostupné testy:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Vstup – Výstup Rušení v sondě nebo v trubici sondy změní získané výsledky o méně než 1 dB na všech frekvencích.
Specifikace hardwaru Affinity 2.0:		
Požadavky na PC:		Procesor třídy Pentium 3, 800 MHz (nebo vyšší), alespoň 128 MB RAM, jednotka CD-ROM, konektor USB Minimální rozlišení displeje: 800 x 600, alespoň 500 MB volného místa na disku Paměť RAM: 128 MB
Podporované systémy:		Windows XP / Windows Vista

Dostupné moduly:	HIT440, AC440 a REM440
NOAH:	3.0
Komunikace s počítačem:	Vestavěné rozhraní USB 1.1
Konstrukce:	Kovová barevná spodní část a horní plastový kryt
Napájení:	stříd., 50/60 Hz, 100–240 V
Pojistky:	5 x 20 mm, 2 AT
Příkon:	75 W
Rozměry:	D x Š x V: 42 x 38 x 14 cm / 16,5 x 15 x 5,5 palců
Hmotnost:	5,5 kg / 12,1 liber

Příslušenství dodávané s modulem HIT440

- disk CD pro modul Affinity Software Suite
- spojovač 2CC s adaptéry pro ITE, BTE a HA v tělovém provedení;
- referenční mikrofon;
- kabel USB,
  napájecí kabel pro 120 nebo 230 V;
- provozní příručka a vícejazyčný návod k použití (pro středoevropské jazyky).

Příslušenství dodávané s modulem AC440

- disk CD pro modul Affinity Software Suite
- TDH39 – audiometrická sluchátka s mikrofonem;
- B71 – kostní vibrátor;
- APS2 – tlačítko odezvy pacienta;
- kabel USB,
  napájecí kabel pro 120 nebo 230 V;
- provozní příručka a vícejazyčný návod k použití (pro středoevropské jazyky).

Příslušenství dodávané s modulem REM440:

- disk CD pro modul Affinity Software Suite
- lokální sluchátka s mikrofonem sondy a referenčním mikrofonem (zdvojeným);
- vkládací zesilovací trubice IGT50 (10 ks);
- standardní kabel USB;
- napájecí kabel pro 120 nebo 230 V;
- provozní příručka a vícejazyčná příručka (pro středoevropské jazyky).

Informace k opravám

1. Společnost Interacoustics přebírá odpovědnost za platnost označení CE a za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze tehdy, pokud:

   jsou montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy prováděny autorizovaným servisem,

   je dodržen jednoletý servisní interval,

   elektroinstalace místnosti, ve které se zařízení používá, odpovídá příslušným požadavkům

   a zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

2. Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a toto odeslal na adresu Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dánsko. Toto by se mělo provádět také pokaždé, kdy bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě pacienta či uživatele).

3. Je-li třeba provést výměnu pojistek přístroje, musí být použity pojistky správného typu uvedeného na přístroji.

CE 0123

Gebruiksaanwijzing

Affinity 2.0

Analysator voor hoortoestellen

Beoogd gebruik

De Affinity 2.0 kan worden gebruikt voor het analyseren van de akoestische prestaties van hoortoestellen tijdens de productie of de afstellingsfase.

Het apparaat kan ook worden gebruikt voor audiometrie en bij diverse demonstraties tijdens het verkoopproces.

Voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing – Interacoustics geeft geen garantie met betrekking tot de werking van het systeem bij installatie van enige andere software, met uitzondering van de meetmodules van Interacoustics (HIT440/AC440/REM440) en NOAH3 of een NOAH3-compatible Office-systeem.

Let op – De specificaties voor het instrument zijn geldig bij gebruik van het instrument onder omstandigheden die binnen de volgende grenswaarden liggen:
Temperatuur: 15°C tot 35 °C.
Luchtvochtigheid: 30 %RH tot 90 %RH
Voedingsspanning: 100 – 240 Vac
Voedingsfrequentie: 50 – 60 Hz

Let op – Vóór gebruik moet het instrument minimaal 1 minuut opwarmen.

Let op – De referentie- en sondemicrofoons kunnen worden gecontroleerd aan de hand van de in de kalibratiesoftware beschreven procedures.

Let op – Breng de sondetip zodanig in dat deze luchtdicht aansluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikte en schone oortip is verplicht.

Let op – Wij adviseren om voor iedere patiënt een nieuwe oortip te gebruiken.

> **Als de clinicus de oortips schoonmaakt, moeten deze tussen patiënten door de standaard desinfectieprocedure ondergaan. Hierbij moet de oortip fysiek gereinigd worden en moet gebruik worden gemaakt van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.**

Let op – Gebruik alleen stimulatie-intensiteiten die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

Let op – De bij het instrument geleverde omvormers (hoofdtelefoon, beengeleider enz.) zijn voor dit instrument gekalibreerd. Bij vervanging van omvormers moet opnieuw gekalibreerd worden.

Let op – Geadviseerd wordt om onderdelen die rechtstreeks contact maken met de patiënt (bijv. de kussentjes van oortelefoons) tussen patiënten door de standaard desinfectieprocedures te laten ondergaan. Hierbij moeten deze fysiek gereinigd worden en moet gebruik worden gemaakt van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

Let op – De CE-markering is alleen geldig als deze gebruiksaanwijzing uiterlijk bij levering aan de gebruiker is vertaald in diens nationale taal indien de nationale wetgeving een tekst in de nationale taal voorschrijft conform artikel 4.4 MDD.

Let op – Bij aansluiting op standaardapparatuur, zoals printers en netwerken, moeten specifieke voorzorgsmaatregelen worden genomen om de medische veiligheid te waarborgen. Bij uw leverancier is een optische isolatie voor USB verkrijgbaar.

Let op: Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen.

Let op – Er zijn bij installatie geen voorzorgsmaatregelen vereist ter voorkoming van ongewenste geluidsstraling vanuit de audiometer.

Bij aansluiting van dit apparaat op één of meer andere apparaten met een medische CE-markering voor de vorming van een systeem of pakket, geldt de CE-markering uitsluitend tevens voor de combinatie indien de leverancier een verklaring heeft afgegeven dat de combinatie voldoet aan de eisen in artikel 12 van de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

Bedieningsinstructie HIT440-module

1. Open NOAH.
2. Dubbelklik op een klant.
3. Open “Module Selection” (Moduleselectie) .
4. Selecteer het tabblad “Measurement” (Meting).

.
5. Selecteer het pictogram Affinity

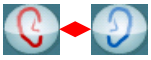
6. Plaats het hoortoestel in de testkast:

   AHO: De koppelingsbuis recht naar voren gericht en de microfoon bij het kruis. (Meerdere microfoons: plaats het halverwegepunt tussen de microfoons bij het kruis)

   IHO: Plaats de koppeling aan de achterkant met het hoortoestel naar voren gericht. Microfoon bij het kruis. (Bij meerdere microfoons roteert u het hoortoestel voor een gelijke horizontale plaatsing van de Mic-ingangen).

   Test van IHO-ontvangstspoel: Alleen voor deze specifieke test: positioneer de koppeling voor een maximale gevoeligheid van de spoel.

7. Plaats de referentiemicrofoon naast de microfoon van het hoortoestel.

8. Selecteer linker- of rechteroor 
9. Selecteer de gewenste test in het vervolgkeuzemenu voor de test.

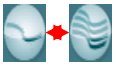
10. Selecteer “START”

.
11. Wacht vervolgens tot alle tests voor het geselecteerde protocol zijn uitgevoerd.

Diverse optionele tools:

Verkregen curve herhalen doet u door “Run” (Uitvoeren) aan te vinken voor de betreffende knop en vervolgens op Start te drukken.

Met de knop “Combined or Individual” (Gecombineerd of afzonderlijk) schakelt u heen en weer tussen weergave van één en meerdere curven .



Selecteer afzonderlijke testknoppen om de bijbehorende curven weer te geven

---

Klik met de rechtermuisknop op een curvetab voor Delete (Verwijderen), Hide (Verbergen) of het toepassen van een Cursor op die specifieke curve. Bestuur de cursor met de muis of de pijltjestoetsen. Klik op de rechtermuisknop om de cursor weer uit te schakelen.

U kunt een geselecteerde curve **vloeiend maken** met het muiswiel of de pijltjestoetsen .

Voordat u een testprotocol start, kunt u de inhoud ervan aanpassen door “Run” (Uitvoeren) al dan niet aan te vinken.

Voorafgaand aan het testen kunt u **afzonderlijke testparameters bewerken** door met de rechtermuisknop op de bijbehorende knop te klikken (geldt alleen voor CUSTOM (aangepaste) tests.

In het veld Comments (Opmerkingen) kunt u **opmerkingen toevoegen** bij afzonderlijke curven.

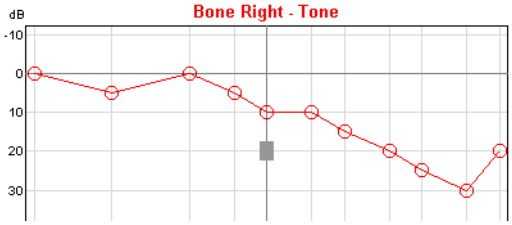
Sessies vergelijken: Blader door de sessielijst in de HIT440-module om een willekeurige eerdere sessie te vinden. Druk op “Add Session” (Sessie toevoegen)

U kunt **verkregen opnamen afdrukken** door de knop Print (Afdrukken) te selecteren.

U kunt de **verkregen sessie opslaan** met de knop Save (Opslaan)

Bedieningsinstructie AC440-module

Toonaudiometrie:



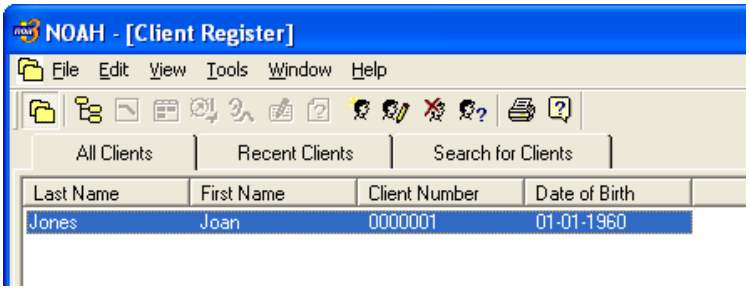
1. Open NOAH.
2. Voer patiëntgegevens in (zie NOAH-handleiding) of dubbelklik op een willekeurige patiënt.
3. Plaats de hoofdtelefoon op het hoofd van de patiënt.
4. Vertel de patiënt hoe hij/zij de patiëntresponsknop moet gebruiken als hij/zij een toon hoort.
5. Open “Module Selection” (Moduleselectie) .
6. Selecteer het tabblad “Measurement” (Meting).

.
7. Selecteer het pictogram Affinity

8. Selecteer de gewenste gebruiker in het vervolgkeuzemenu user (gebruiker) (hoek linksboven).
9. Selecteer indien gewenst Tone Audiogram (Toonaudiogram) .
10. Selecteer testoor en omvormer in “Channel 1 Output” (Kanaal 1 uitvoer) (hoek linksboven).
11. Als maskeren nodig is, selecteert u het te maskeren oor en de stimulus bij Channel 2 Output / Input (Kanaal 2 uitvoer/invoer).
12. Geef een toon met de muis- of Ctrl-knoppen (aanraakschakelaars bij gebruik van speciaal toetsenbord).
13. Verander het stimulusniveau met de pijltjestoetsen (omhoog/omlaag). Maskeerniveaus worden geregeld via PgUp / PgDn.
14. Opslaan via shift + s of door met de rechtermuisknop in het stimulusveld te klikken.
15. Handmatige frequentieselectie met de pijltjestoetsen (<- en ->).
16. Opslaan en afsluiten met het pictogram Save (Opslaan).

Let op: Bij gebruik van het speciale Audiometer-toetsenbord zijn de functies van dat toetsenbord afhankelijk van de door de geselecteerde gebruiker ingevoerde standaardprogrammering.

Spraakaudiometrie:



1. Open NOAH.
2. Voer patiëntgegevens in (zie NOAH-handleiding) of dubbelklik op een willekeurige patiënt.
3. Plaats de hoofdtelefoon op het hoofd van de patiënt.
4. Vraag de patiënt om de aangeboden woorden te herhalen.
5. Open “Module Selection” (Moduleselectie) .
6. Selecteer het tabblad “Measurement” (Meting). Measurement .
7. Selecteer het pictogram Affinity Affinity Interacoustics
8. Selecteer Speech Audiogram (Spraakaudiogram) of een geschikte instelling.
9. Selecteer testoor en omvormer in “Channel 1 Output” (Kanaal 1 uitvoer) (hoek linksboven).
10. Selecteer ingang (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) voor live-spraak of opgenomen spraakmateriaal.
11. Stimulusniveau wordt geregeld met de pijltjestoetsen (omhoog/omlaag). Maskeerniveau wordt geregeld via PgUp / PgDn.
12. Gebruik de knoppen Correct (Juist) en Incorrect (Onjuist) om de respons van de patiënt op te slaan.
13. De audiometermodule berekent het % juiste antwoorden.
14. Opslaan met de gele knop “Store” (Opslaan).
15. U kunt schakelen tussen SRT / SDS / MCL / UCL / Aided (Ondersteund) door op de gewenste functie te klikken.
16. Met de weergave in grafiekformaat wordt de SRT-waarde aangegeven voor 50% juiste score.

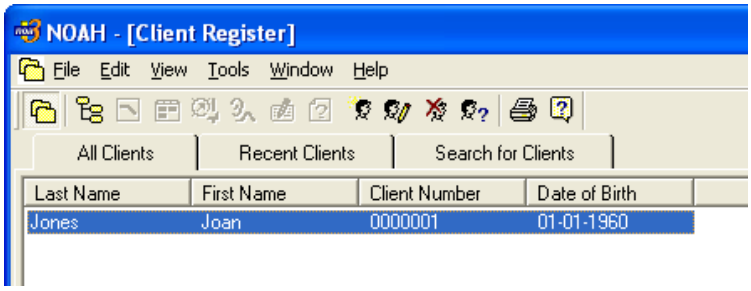
Let op: Bij gebruik van het speciale Audiometer-toetsenbord zijn de functies van dat toetsenbord afhankelijk van de door de geselecteerde gebruiker ingevoerde standaardprogrammering.

Let op: Om te voldoen aan de norm IEC 60645-2 is het belangrijk om het spraakinvoerniveau af te stellen op 0 VU. Van even groot belang is dat vrije-veld-installaties op de plaats van gebruik worden gekalibreerd onder de omstandigheden die heersen tijdens normaal gebruik.

Waarschuwing: Gebruik alleen opgenomen spraakmateriaal waarvan de relatie met het kalibratiesignaal bekend is. Bij de kalibratie van het instrument wordt aangenomen dat het niveau van het kalibratiesignaal gelijk is aan het gemiddelde niveau voor het spraakmateriaal. Als dat niet het geval is, is de kalibratie van de geluidsdrukniveaus ongeldig en moet het instrument opnieuw gekalibreerd worden.

Bedieningsinstructie REM440-module

1. Open NOAH3.
2. Dubbelklik op een klant.



3. Open “Module Selection” (Moduleselectie).

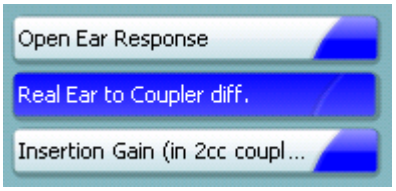
4. Selecteer het tabblad Measurement (Meting).

5. Selecteer het pictogram Affinity.

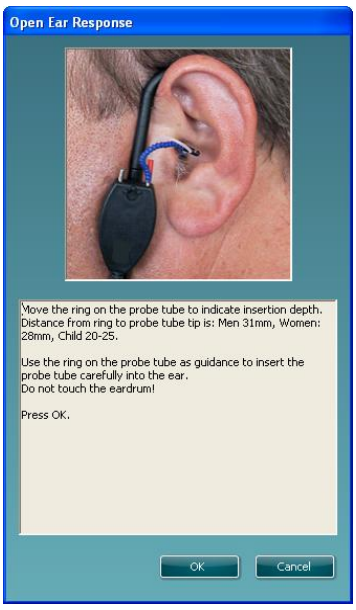
6. Selecteer het gewenste testprotocol in het vervolgkeuzemenu voor de test.

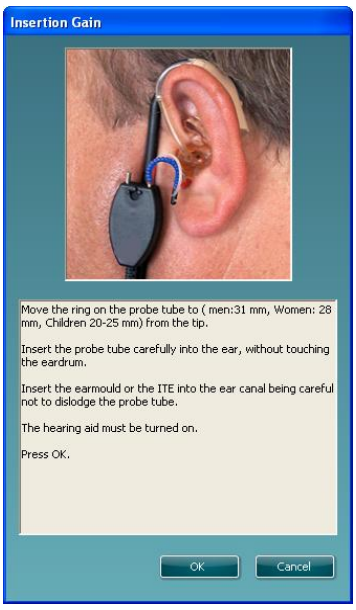
7. Kies het testoor.

8. Kies de test die u wilt uitvoeren.



9. Volg de instructies op het scherm.


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth. Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Druk op Start.

11. Wacht vervolgens tot de test is afgerond.

Diverse tools:

Sessies vergelijken: Blader door de sessielijst in de REM440-module om een willekeurige eerdere sessie te vinden. Druk op “Add Session” (Sessie toevoegen)

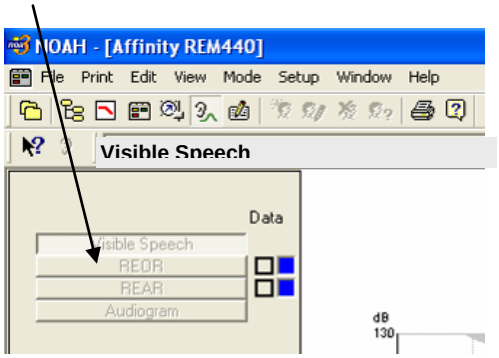
U kunt **verkregen opnamen afdrukken** door de knop Print (Afdrukken) te selecteren.

U kunt de **verkregen sessie opslaan** met de knop Save (Opslaan)

Bedieningsinstructie Visible Speech VSP440-module
(optionele software voor REM440-module)

1. Open de REM440-module volgens de bovenstaande beschrijving in de punten 1-5.

Als u de optionele Visible Speech VSP440-licentie hebt geïnstalleerd, kunt u drukken op de Visible Speech-tag in het linkergebied met daarin de testknoppen.



2. Druk op Start.

Diverse tools:

Normal hearing view (Normaal gehoor weergeven). Hiermee wordt het oor zonder hoortoestel gecombineerd weergegeven met het versterkte oor (met hoortoestel).

Peak hold (Piekwaarden vasthouden). Houdt piekwaarden vast om de maximaal overschreden waarden van het invoersignaal te kunnen visualiseren.

Show examples (Voorbeelden weergeven). Geeft illustraties weer om diverse dagelijkse geluiden te demonstreren.

Both ears (Beide oren). Maakt het mogelijk om zowel het linker- als het rechteroor tegelijkertijd gecombineerd weer te geven. Moet worden gekozen vóór het testen.

Affinity 2.0 – Overzicht aansluitpaneel

Cijfer:	Symbool:	Functie:
1	FF1	Aansluiting van FF1
2	FF2	Aansluiting van FF2
3	Left	Stekker voor linker AC-hoofdtelefoon
4	Right	Stekker voor rechter AC-hoofdtelefoon
5	Ins. Left	Stekker voor linker insteektelefoon

6	Ins. Right	Stekker voor rechter insteektelefoon
7	Bone	Stekker voor beengeleider
8	Ins. Mask.	Stekker voor insteektelefoon voor maskeren
9	HF/HLS	Stekker voor hoogfrequente hoofdtelefoon/gehoorverliessimulator
10	Talk Back	Stekker voor talk-back-microfoon
11	Mic. 1/TF	Stekker voor microfoon / talk-forward
12	Mic. 2	Stekker voor microfoon
13	Ass. Mon.	Stekker voor headset van assistent
14	Monitor	Stekker voor meeluister-headset
15	Pat. Resp. L	Stekker voor patiëntresponsknop links
16	Pat. Resp. R	Stekker voor patiëntresponsknop rechts
17	Inp. Aux. 1	Stekker voor ingang aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Stekker voor ingang aux. 2
19	Batt. Sim.	Stekker voor batterijsimulator
20	TB Lsp.	Stekker voor luidspreker van testkast
21	TB Loop	Stekker voor testkastlus
22	FF Loop	Stekker voor vrije-veld-lus
23	TB Coupler	Stekker voor testkastkoppeling
24	TB Ref.	Stekker voor referentiemicrofoon testkast
25		Kast voor koppelingen
26		Massa
27	Sp. 1-4 Power Out	Stekker voor luidspreker 1-4 uitgaand vermogen
28	FF1	Aansluiting voor vermogensversterker FF1
29	FF2	Aansluiting voor vermogensversterker FF2
30	Sp 1	Aansluiting van luidspreker 1
31	Sp 2	Aansluiting van luidspreker 2
32	Sp 3	Aansluiting van luidspreker 3
33	Sp 4	Aansluiting van luidspreker 4
34	CD1	Ingangsstekker voor CD1
35	CD2	Ingangsstekker voor CD2
36	Insitu L.	Aansluiting van in-situ-headset links
37	Insitu R.	Aansluiting van in-situ-headset rechts
38	Keyb.	Aansluiting van toetsenbord
39	DC	Stekker voor voeding voor optische USB-verlengkabel
40	USB/PC	Stekker voor USB-kabel of pc
41	USB	Stekker voor USB-kabel
42	Ref.Mic./Ext.	Aansluiting van externe referentiemicrofoon
43	Coupler/Ext.	Aansluiting van externe koppeling
44	Mains	Stekker voor hoofdkabel
45	Power	In- of uitschakelen.

Verklaring van symbolen op het instrument:

I	Aan (Power: aangesloten op de netvoeding)
O	Uit (Power: niet aangesloten op de netvoeding)
~	Wisselstroom
	Zekering
	Massa
	Gevaarlijke spanning
	Lees de verklaring in de handleiding
	Type B-apparatuur

Technische specificaties

De hier vermelde technische specificaties hebben betrekking op de algehele aspecten van het instrument. Kijk voor nadere details in de Engelstalige Operation Manual.

Medische CE-markering: De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen in Annex II van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder nummer 0123.

Specificaties HIT440-module:

Normen:

Analysator voor hoortoestellen: EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.

EMC: EN 60601-1-2

Veiligheid: EN 60601-1, Klasse I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Sectie analysator voor hoortoestellen:

Frequentiebereik: 100-10.000 Hz.

Frequentieresolutie: 1/3, 1/6, 1/12 en 1/24 octaaf of 1024 punten FFT.

Frequentie-nauwkeurigheid: ± 1 %

Stimulussignaal: Warble-toon, zuivere toon, willekeurige ruis, pseudo-willekeurige ruis, witte ruis met vaste bandbreedte, chirp, ICRA, echte spraak, alle overige geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar).

Sweepsnelheid: 1,5 – 12 sec.

FFT: Resolutie 1024 punten.
Middeling: 10 – 500.

Intensiteitsbereik test: 40-100 dB SPL in stappen van 1 dB.

Nauwkeurigheid intensiteit: ± 1,5 dB

Intensiteitsbereik meting: Sondemicrofoon 40-145 dB SPL ± 2 dB.

Stimulusvervorming: Minder dan 1 % THD.

Vermogen FF-luidspreker: Max. 6 W aan 8 ohm,
max. 10 W aan 4 ohm.

Telecoil-aandrijving in testkast: 10 – 100 mA/meter.

Batterijsimulator:

Standaardtypes zijn selecteerbaar, Aangepaste types binnen bereik 1,1 – 1,6 V, 0 – 25 Ohm. **Standaardbatterij**	**Impedantie**	**Spanning**
Zink/lucht 5	8	1,l3
Zink/lucht 10	6	1,3
Zink/lucht 13	6	1,3
Zink/lucht 312	6	1,3
Zink/lucht 675	3,5	1,3
Kwik 13	8	1,3
Kwik 312	8	1,3
Kwik 657	5	1,3
Kwik 401	1	1,3
Zilver 13	10	1,5
Zilver 312	10	1,5
Zilver 76	5	1,5

Uitgaande lijn 1-4: 100-10.000 Hz

Minimale 4,7 kΩ

belastingsimpedantie:

Beschikbare tests: **Testkast:** **IEC118, ANSI 3.22, Custom (Aangepast)**
OSPL90
Maximumversterking (Full-on gain)
Invoer/uitvoer
Aanval/Hersteltijd
Referentietestversterking
Frequentieresponsie
Equivalent invoerruisniveau
Harmonische vervorming
Intermodulatievervorming
Batterijstroomverbruik
Directionaliteit microfoon
Frequentieresponsie spoel
Harmonische vervorming spoel
Responsie spoel maximumversterking

Testkast: Ingebouwde testkast bevat telecoil-aandrijving alsmede speciale dubbele luidsprekerset voor het controleren van de werking van de directionele microfoon.

Voorgeprogram-meerde protocollen: De HIT440-moduel wordt geleverd met een geladen set testprotocollen. De gebruiker kan extra testprotocollen zelf ontwerpen of eenvoudig in het systeem importeren.

Specificaties AC440-module:

Normen: **Audiometer**: Toon: EN60645-1/ANSI S3.6 Type 1
Spraak: EN60645-2/ANSI S3.6 Type A of A-E

Kalibratie: AC: ISO389-1, ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Veiligheid: EN 60601-1, Klasse I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Audiometer: **Maximale gehoorniveaus:**

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Toleranties: De toleranties voor de geluidsdrukniveaus zijn ± 2 dB.
De toleranties voor de trillingskrachtniveaus zijn ± 5 dB.

Vervormingsniveaus: Vervormingsniveaus liggen onder 1,5 % voor AC en 3 % voor BC.

Kalibratie: De uitvoerniveauregeling voor spraaksignalen wordt gekalibreerd aan de hand van het gehoorniveau voor de audiometer van het A-type en SPL (geluidsdrukniveau) voor het A-E-type.

Maskeerniveaus worden gekalibreerd aan de hand van het gehoorniveau voor type A en SPL voor type A-E.

Functie Extended Range (uitgebreid bereik): Indien deze niet is geactiveerd, wordt de AC-uitvoer beperkt tot 20 dB onder de maximale uitvoer.

Ingang: Tone, Warble Tone, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Warble-toon: (±12½ %, 0-100Hz), sinusvormig of driehoekig.

Frequentiebereik: 100-10.000 Hz.

Frequentieresponsie: De frequentieresponsie bij een TDH39-hoofdtelefoon is 125 – 8000 Hz, met of zonder gelijkwaardige vrije-veld-uitgang.
De frequentieresponsie bij een B71-beentriller is 250 – 6000 Hz.

Vermogen FF-luidspreker: Max. 6 W aan 8 ohm, max. 10 W aan 4 ohm.

Uitgaande lijn 1-4: 100-10.000 Hz

Minimale belastingsimpedantie: 4,7 kΩ

VU-meter voor spraak: Responstijd ca. 350 mS, dynamisch bereik: -20 - +3dB

RETSPL-waarde spraak: 12,5 dB conform ANSI 3.6.

Maskeerstimulus: Smalbandruis, witte ruis of spraakruis

Bandbreedte smalbandruis: 1/3 - 1/2 octaaf.

Bandbreedte spraakruis: Gewogen willekeurige ruis met een constante amplitude van 125 tot 1000 Hz en zakkend met 12 dB/octaaf van 1000 Hz naar 6000 Hz.

Uitgangen: AC Left + Right, BC Left + Right, Insert Phone Left + Right, Insert Masking, FF1 en FF2.

Omvormers:
TDH39 Audiometrische headset. (De audiometer heeft gelijkwaardige vrije-veld-uitgang voor TDH39-hoofdtelefoons).
EAR-Tone 5A Insteektelefoons (optioneel)
HAD200 Audiometrische headset (optioneel)
B71 Beengeleider, gekalibreerd voor plaatsing op de processus mastoideus. (De beentrilleruitgang is niet verkrijgbaar met een gelijkwaardige vrije-veld-uitgang).

RETSPL-niveaus voor omvormers:

Frequentie Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)		B71 dB (re 20 µN)
			IEC 126	IEC711	
125	45,0	29,5	26,0	28,0	82,5
250	25,5	18,0	14,0	17,5	67,0
500	11,5	9,5	5,5	9,5	58,0
750	7,5	6,5	2,0	6,0	48,5
1000	7,0	6,5	0,0	5,5	42,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5	36,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5	31,0
3000	10,0	3,0	3,5	13,0	30,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0	35,3
6000	15,5	9,5	2,0	16,0	40,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5	-

Opmerking:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level (Equivalent referentiedrempelgeluidsdrukniveau)
De TDH39 is gekalibreerd op een IEC60318-3-conforme hoofd- en oorsimulator.
De HDA200 is gekalibreerd op een IEC60318-1-conforme hoofd- en oorsimulator.
De B71 is gekalibreerd op een IEC R373-conforme *mastoid simulator*, met gebruik van een statische kracht van 5,4 N.

De E-A-R Tone 5A is gekalibreerd met behulp van een IEC126-koppeling of een IEC711-simulator.

Geluidsverzwakkingswaarden voor oortelefoons		
Freq.	Verzwakking	
[Hz]	TDH39 met MX41/AR- of PN 51-kussen [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32,5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37,5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36,5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39,5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42,5

Verschil gevoeligheidsniveaus vrije veld en koppeling. Gebruikt voor vrije-veld-equivalente oortelefoonuitgang (Type A-E of B-E)	
Freq.	Correctiewaarden
[Hz]	TDH39 met MX41/AR- of PN 51-kussen met IEC 303-koppeling [dB]
125	-17,5
160	-14,5
200	-12
250	-9,5
315	-6,5
400	-3,5
500	-0,5
630	0
750	-
800	-0,5
1000	-0,5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10,5
4000	-10,5
5000	-11
6000	-
6300	-10,5
8000	1,5

Toonweergave: Manual (handmatig) of Reverse (omgekeerd) Enkel- of meervoudige pulsen.

Patiëntsignaal Eén of twee (optioneel) handdrukknop(pen).

Patiëntcommunicatie: Talk-forward en Talk-back.

Meeluisteren: Kanaal 1 en Kanaal 2

Opslagcapaciteit: Toonaudiogram: dB HL, MCL, UCL
Spraakaudiogram: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided (Ondersteund), Unaided (Niet-ondersteund).

Compatibele software: NOAH 3, OtoAccessTM.

Specificaties REM440-module:

Normen:

In-situmeting: EN 61669, ISO 12124

EMC: EN 60601-1-2

Veiligheid: EN 60601-1, Klasse I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Sectie in-situmeting:	**Stimulus:**	Frequentiebereik: 100Hz – 10kHz Frequentienauwkeurigheid: ± 1 % Frequentievervorming: ≤ 2% Intensiteitsbereik: 40 – 90 dB Nauwkeurigheid intensiteit: ± 1,5 %
	Frequentieresolutie:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octaaf of 1024 punten FFT.
	Stimulussignaal:	Warble-toon, zuivere toon, willekeurige ruis, pseudo-willekeurige ruis, witte ruis met vaste bandbreedte, chirp, ICRA, echte spraak, alle overige geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar).
	Nauwkeurigheid intensiteit:	± 1,5 dB
	Intensiteitsbereik meting:	Sondemicrofoon 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Sondemicrofoon:	Intensiteit: 40 – 140 dB
	Referentiemicrofoon:	Intensiteit: 40 – 100 dB
	Uitgaande lijn 1-4:	100-10.000 Hz
	Minimale belastingsimpedantie:	4,7 kΩ
Beschikbare tests:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Invoer - uitvoer Bij overspraak in de sonde en sondebuis is de verandering van de verkregen resultaten bij alle frequenties kleiner dan 1 dB.

Specificaties Affinity 2.0-hardware:

Vereisten pc:	800 MHz Pentium 3 CPU (of beter) met minimaal 128 MB RAM, cd-rom-station, USB-connector. Display: minimaal 800x600 en minimaal 500 MB vrije schijfruimte. Systeem-RAM: 128 MB
Ondersteunde systemen:	Windows XP/ Windows Vista
Beschikbare modules:	HIT440, AC440 en REM440.
NOAH:	3.0
Computer-communicatie:	Ingebouwde USB1.1-computerinterface.
Constructie:	Gelakte, metalen behuizing en gegoten kunststof bovenkant.
Vermogen:	AC 50/60 Hz. 100 – 240 V.
Zekeringen:	5 x 20 mm, 2 AT
Verbruik:	75 W.
Afmetingen:	L x B x H: 42x38x14 cm
Gewicht:	5,5 kg

Meegeleverde onderdelen HIT440-module

- Cd Affinity Software Suite
- 2CC-koppeling met adapters voor ITE, BTE en Body Style HA
- Referentiemicrofoon
- USB-kabel
  Stroomkabel 120 of 230 V
- Bedieningshandleiding en meertalige CE-gebruiksaanwijzing

Meegeleverde onderdelen AC440-module

- Cd Affinity Software Suite
- Audiometrische headset TDH39
- Beengeleider B71
- Patiëntresponsknop APS2
- USB-kabel
  Stroomkabel 120 of 230 V
- Bedieningshandleiding en meertalige CE-gebruiksaanwijzing

Meegeleverde onderdelen REM440-module

- Cd Affinity Software Suite
- In-situheadset met sondemicrofoon en referentiemicrofoon (dubbel)
- Insteekbare versterkingsbuizen IGT50 10 stuks.
- Standaard USB-kabel
- Stroomkabel 120 of 230 V
- Bedieningshandleiding en meertalige CE-handleiding

Over onderhoud en reparaties

1. Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

   handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,

   een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden,

   de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

   de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

2. Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

3. Als zekeringen van het instrument moeten worden vervangen, moet het op het instrument vermelde juiste type worden gebruikt.

Instrucțiuni de utilizare

Analizor de Aparate Auditive
Affinity 2.0

Indicații utilizare

Echipamentul Affinity 2.0, poate fi utilizat pentru analizarea performantelor acustice ale aparatelor auditive , atât la producător cit si in cazul cabinetelor de protezare auditiva.

Aparatul poate fi deasemenea folosit pentru efectuarea testelor audiometrice si pentru a putea face demonstrații acustice in procesul vânzării sau al protezării auditive.

Precauții

Atenție – Interacoustics si Sonorom nu vor da nici un fel de garanții privitoare la funcționalitatea sistemului , daca vor fi instalate alte programe , cu excepția modulelor de măsurare de la Interacoustiics (HIT440/AC440/REM440) sau programele NOAH3 sau Office NOAH3 compatibile.

Nota Specificațiile pentru instrument sunt valabile daca acesta operează in următoarele limite ale mediului înconjurător:

Temperatura	: 15°C la 35 °C.
Umiditatea	: 30 %RH la 90 %RH
Tensiune Alimentare	:100 – 240 VAC
Frecventa tensiunii de alimentare	: 50 – 60 Hz

Nota – Instrumentul trebuie sa se incălzească cel puțin 1 minut înainte de a fi utilizat .

Nota – Microfonul de referința si cel de măsura pot fi verificate utilizând procedura descrisa in capitolul “Calibrare Software” .

Nota - Asigurați-va ca introducerea sondei de test este făcuta in aşa fel incit sa asigure o etanşare perfecta , fără însă a cauza pacientului. Utilizarea unui adaptor pentru canalul auditiv curat si de dimensiunea necesara este obligatoriu**.**

Nota – Se recomanda utilizarea unui adaptor nou pentru fiecare pacient.

Este posibil ca adaptoarele sa fie reutilizate , numai cu condiția ca acestea sa fie dezinfectate conform procedurilor standard de utilizare intre doi pacienți. Acest lucru include curățirea fizica a adaptoarelor de canal auditiv si utilizarea unui dezinfectant recunoscut. Instrucțiunile individuale ale producătorului trebuiesc urmate la utilizarea agentului dezinfectant , pentru a se obține un nivel normal de curățare.

Nota – Asigurați utilizarea intensității stimulilor care vor fi acceptate de pacient.

Nota – Traductorii (căştile, vibratorul osos, etc.) furnizate odata cu instrumentul, sunt calibrate pentru acel instrument – schimbarea traductorilor necesitând recalibrarea instrumentului.

Nota – Este recomandat ca părțile care intra in contact direct cu pacientul (ex. căştile) sa fie dezinfectate conform procedurii standard , de utilizare intre doi pacienți. Acest lucru include curățirea fizica si utilizarea unui dezinfectant recunoscut. Instrucțiunile individuale ale producătorului trebuiesc urmate la utilizarea agentului dezinfectant , pentru a se obține un nivel normal de curățare.

Nota – Marca CE este considerata legala , numai daca aceste instrucțiuni sunt traduse in limba utilizatorului, dar nu mai târziu de momentul livrării, daca legislația tarii respective solicita acest lucru in conformitate cu MDD , articolul 4.4.

Nota – Va aducem la cunoştința faptul ca , in cazul conectării acestui aparat la alte echipamente standard cum ar fi imprimantele sau rețele de calculatoare, trebuie luate precauții speciale, pentru a se putea păstra securitatea medicala. Pentru conectarea cu fibra optica, adresați-va reprezentantului Interacoustics din tara dvs.

Daca acest aparat este conectat la unul sau mai multe echipamente care dețin marca CE,pentru a realiza un pachet sau un sistem, marca CE este valabila si pentru combinația respectiva , daca furnizorul emite o declarație care confirma îndeplinirea cerințelor esențiale, conform directivei Dispozitivelor Medicale, articolul 12. .

Instrucțiuni de operare modul HIT440

1. Deschideți NOAH.
2. Dublu clic pe oricare client
3. Deschideți "Module Selection" .
4. Selectați modul "Measurement" . Measurement .
5. Selectați pictograma Affinity Affinity Interacoustics
6. Poziționați proteza auditiva in boxa de testare .

BTE: Tubul de cuplare poziționat drept spre centru, iar microfonul protezei auditive poziționat la crucea marcata. (Microfoane multiple : plasați punctul de la jumătatea distantei intre microfoane in dreptul crucii.)

ITE: Plasați cuplorul spre spate cu proteza auditiva cu fata înainte. Microfonul plasat la cruce. (Pentru microfoane multiple, rotiți proteza astfel incit sa obțineți o poziționare orizontala egala fata de intrarea microfoanelor.).

ITE test bobina telefonica: Numai pentru acest test : Poziționați cuplorul pentru maximul de sensibilitate.

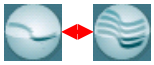
7. Poziționarea microfonului de referința lângă microfonul Aparatului auditiv.

8.
9. Selectați urechea Stânga(Left) sau Dreapta (Right)
10. Selectați testul pe care-l doriți din meniul "TESTE" . IEC 60118-7:2005
11. Selectați "START" . START
12. Acum aşteptați ca toate testele din protocolul selectat sa fie efectuate .

Variante opționale de lucru:

Repetați orice curba prin marcarea butonului corespunzator- apoi apăsați tasta START

Pictograma "combinat sau Individual" asigura vizualizarea intre o singura curba sau curbe multiple .



Selectați butonul de test individual pentru a vedea curba corespunzătoare

Tastați Click Dreapta pe orice curba pentru a o şterge, pentru a o ascunde sau utiliza cursorul pentru aceea curba individuala. Controlul cursorului se face cu Mouse-ul si săgețile tastaturii . tastați Click Dreapta din nou pentru a ieşi din acest mod de lucru...

Netezirea sau finisarea curbelor se face cu Mouse-ul sau săgețile. .

Înainte de începerea unui protocol de test, conținutul acestuia poate fi modificat prin marcarea sau demarcarea casuței "Run"

Parametri unui test individual pot fi editați înaintea testării prin click Dreapta pe butonul corespunzător. (Doar pentru testele stabilite de utilizator)

Se pot introduce comentarii pentru fiecare curba in spațiul special de comentarii.

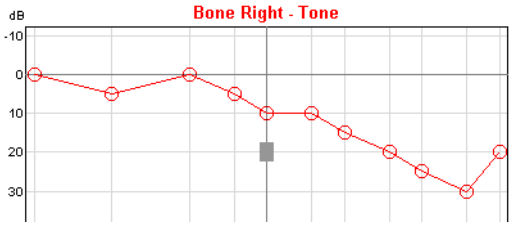
Sesiunea de comparări : navigați in lista de sesiuni in modulul HIT440 pentru a găsi orice înregistrare mai veche. Marcați "Add Session"

Imprimarea înregistrărilor obținute prin selectarea butonului **"Print"** ..

Salvați sesiunea obținuta cu butonul "Save"

Instrucțiuni de Operare modul AC440

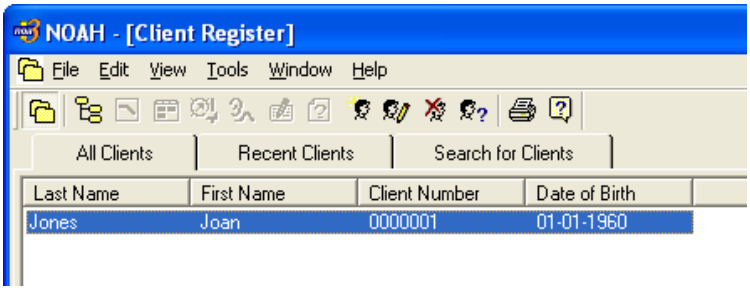
Audiometrie tonala :



1. Deschideți NOAH.
2. Introduceți datele pacientului (NOAH manual) sau dați dublu click pe orice pacient .
3. Plasați căştile peste urechile pacientului.
4. Explicați pacientului cum trebuie utilizat butonul de răspuns atunci când el/ea aud un sunet .
5. Deschideți “Module Selection” .
6. Selectați modul “Measurement” Measurement.
7. Selectați pictograma Affinity Affinity Interacoustics
8. Selectați utilizatorul dorit din meniul din stânga sus
9. Selectați Tone Audiogram .
10. Selectați urechea de testat si traductorul din meniul “Channel 1 Output” (meniu stânga sus).
11. Daca este necesara mascarea, selectați ureche de mascat si tipul de stimuli in Channel 2 Output / Input
12. Prezentați tonul cu ajutorul Mouse-ului sau butonul Crtl (puteți folosi si tastatura speciala)
13. Schimbați nivelul de stimulare din cele doua chei (sus/jos) Nivelele de mascare controlat cu tastele PgUp / PgDn
14. Memorați cu shift + s sau click dreapta pe câmpul de stimulare
15. Selectarea manuala a frecventelor cu ajutorul tastelor (<- si ->)
16. Salvați si ieşiți cu pictograma “Save” .

Nota : Daca este utilizata tastatura speciala de audiometrie, funcțiile acesteia vor fi dependente de setarea de baza selectata de utilizator .

Audiometrie vocala :

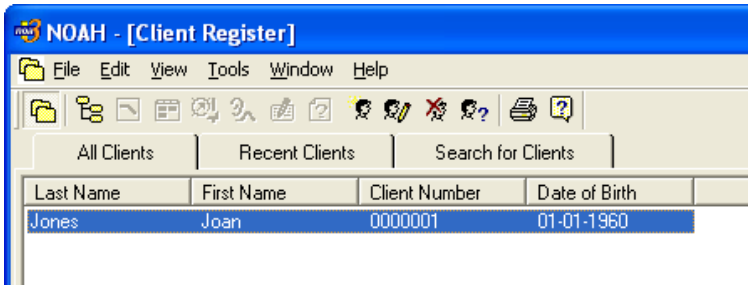


1. Deschideți NOAH.
2. Introduceți datele pacientului (NOAH manual) sau dați dublu click pe orice pacient
3. Plasați căştile pe urechile pacientului.
4. Instruiți pacientul sa repete cuvintele pe care le aude. .
5. Deschideți “Module Selection” .
6. Selectați “Measurement”. Measurement .
7. Selectați pictograma Affinity Affinity Interacoustics
8. Selectați Audiometrie Vocala . sau testul necesar
9. Selectați ureche de testare si traductorul folosit “Channel 1 Output” (meniu stânga sus).
10. Selectați intrarea (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) pentru voce in direct sau material înregistrat .
11. Schimbați nivelul de stimulare din cele doua chei (sus/jos) Nivelele de mascare controlat cu tastele PgUp / PgDn
12. Utilizați butoanele “Correct sau Incorrect” pentru a memora răspunsul
13. Audiometrul va calcula in procente % răspunsul corect.
14. Memorați testul cu butonul galben “Store”
15. Schimbați intre SRT / SDS / MCL / UCL / Aided prin tastarea funcției dorite .
16. Daca vizualizarea se face in modul grafic, valoarea SRT este indicata pentru 50% scor corect.

Nota : Daca este utilizata tastatura speciala de audiometrie, funcțiile acesteia vor fi dependente de setarea de baza selectata de utilizator .

Instrucțiuni de Operare modul REM440

1. Deschideți NOAH3.
2. Dublu click pe orice client .



3. Deschideți Modulul de Selectare .

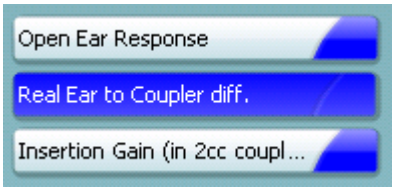
4. Selectați modul Measurement

5. Selectați pictograma Affinity

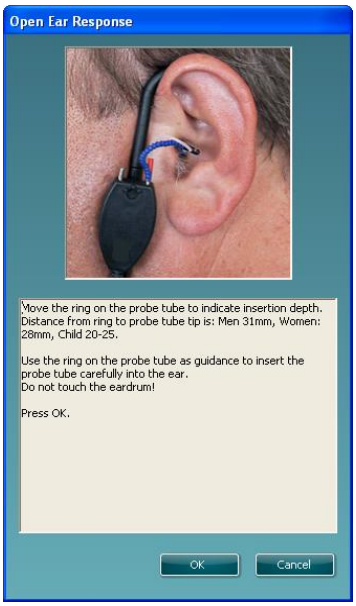
6. Alegeți protocolul de testare dorit din meniul Test Drop Down Menu.

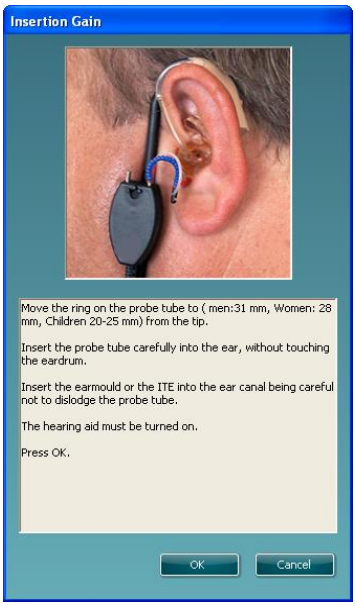
7. Alegeți urechea de testat .

8. Alegeți testul pe care vreți sa-l faceți .



9. Urmați instrucțiunile de pe ecran ..


Open Ear Response
Move the ring on the probe tube to indicate insertion depth.
Distance from ring to probe tube tip is: Men 31mm, Women: 28mm, Child 20-25.
Use the ring on the probe tube as guidance to insert the probe tube carefully into the ear.
Do not touch the eardrum!
Press OK.
OK
Cancel


Insertion Gain
Move the ring on the probe tube to (men:31 mm, Women: 28 mm, Children 20-25 mm) from the tip.
Insert the probe tube carefully into the ear, without touching the eardrum.
Insert the earmould or the ITE into the ear canal being careful not to dislodge the probe tube.
The hearing aid must be turned on.
Press OK.
OK
Cancel

10. Apăsați Start.

11. Aşteptați finalizarea testului ..

Teste opționale:

Sesiunea de comparare : Navigați in lista de sesiuni in modul REM440 pentru a găsi oricare înregistrare mai veche . Tastați “Add Session”

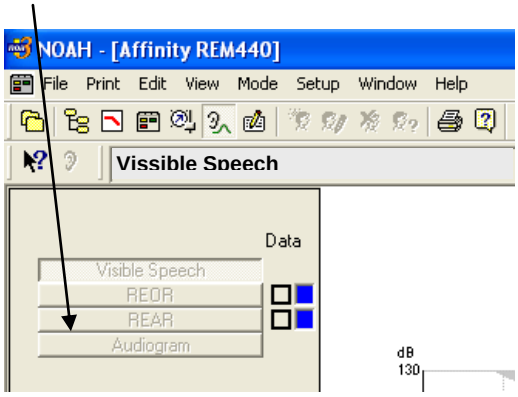
Imprimarea înregistrărilor obținute prin selectarea butonului Print.

Salvați sesiunea obținuta cu butonul Save

Instrucțiuni de operare modul Visible Speech VSP440
(software optional pentru modulul REM440)

1. Intrați in modulul REM440 aşa cum s-a explicat in paragraful 1 - 5.

Daca aveți instalat modulul opțional Visible Speech VSP440 este posibil atunci sa tastați pe butonul din meniu , pentru a activa programul .



2. Apăsați Start.

Teste Opționale:

Vizualizare auz normal. In acest mod veți putea vizualiza atât urechea neprotezata cit si aceeaşi ureche protezata.

Nivel maxim . Valoarea nivelului maxim poate fi vizualizata pentru a vedea care este maximul valorilor de intrare .

Exemple. Ilustrații pentru demonstrarea diferitelor sunete din viața de zi cu zi.

Ambele urechi. Modul permite vizualizarea ambelor urechi in acelaş timp. Opțiunea trebuie selectata înaintea testării .

Affinity 2.0 – panoul de conexiuni

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25
Left Right
Ins. Left Ins. Right
Bone Ins. Mask.
HF/HLS Talk Back
Mic. 1/TF Mic. 2
Ass. Mon. Monitor
Pat.Resp. L Pat.Resp. R
Inp. Aux. 1 Inp. Aux. 2
Batt. Sim. TB Lsp.
TB Loop FF Loop
TB Coupler TB Ref.
Sp. 1-4 Power Out
FF1 FF2 Sp 1 Sp 2 Sp 3 Sp 4 CD1 CD2 Insitu L. Insitu R. Keyb. DC USB/PC USB Ref.Mic. Coupler
Power
68511
Line Output
Ext.
Mains
26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45

Position:	Symbol:	Function:
1	FF1	Conexiune pentru FF1
2	FF2	Conexiune pentru FF2
3	Left	Conectare casca Stinga
4	Right	Conectare casca Dreapta
5	Ins. Left	Conectare casca Insert Stinga
6	Ins. Right	Conectare casca Insert Dreapta
7	Bone	Conectare Vibrator Osos
8	Ins. Mask.	Conectare casca Insert Mascare
9	HF/HLS	Conectare pentru Casti de inalta frecventa/ Simulator pierdere auditiva
10	Talk Back	Conectare microfon pacient
11	Mic. 1/TF	Conectare microfon/microfon operator
12	Mic. 2	Conectare microfon 2
13	Ass. Mon.	Conectare casca asistent
14	Monitor	Conectare ptr. monitor
15	Pat. Resp. L	Buton raspuns pacient stinga
16	Pat. Resp. R	Buton raspuns pacient dreapta
17	Inp. Aux. 1	Intrare auxiliara 1
18	Inp. Aux. 2	Intrare auxiliara. 2
19	Batt. Sim.	Conectare simulator de baterie
20	TB Lsp.	Conectare difuzor boxa suplimentara
21	TB Loop	Conectare bucla magnetica suplimantara
22	FF Loop	Conectare bucla magnetica FF
23	TB Coupler	Conectare cupler boxa suplimentara
24	TB Ref.	Conectare microfon de refenta bixa suplimantara
25		Depozitare cuplere
26		Impamintare
27	Sp. 1-4 Power Out	Conectare difuzoare de putere 1-4
28	FF1	Conectare amplificator de putere FF1
29	FF2	Conectare amplificator de putere FF2
30	Sp 1	Conectare difuzor 1
31	Sp 2	Conectare difuzor 2
32	Sp 3	Conectare difuzor 3
33	Sp 4	Conectare difuzor 4
34	CD1	Intrare CD 1
35	CD2	Intrare CD 2
36	Insitu L.	Conectare Insitu Headset stinga
37	Insitu R.	Conectare Insitu Headset dreapta
38	Keyb.	Conectare tastatura
39	DC	Alimentare cablu USB optic.
40	USB/PC	Conector USB sau PC
41	USB	Conector USB
42	Ref.Mic./Ext.	Conectare microfon referinta extern.
43	Coupler/Ext.	Conectare cupler extern.
44	Mains	Alimentare generala
45	Power	Buton pornit/oprit.

Explicarea simbolurilor de pe instrument :

I	On (Power: conectare la rețea de alimentare)
O	Off (Power: deconectare de la rețea)
~	Curent alternativ
	Siguranța
	Impamintare
	Voltaj periculos
	Vedeți explicațiile in manual
	Echipament Clasa B

Specificații Tehnice

Specificațiile tehnice prezentate in acest manual prezintă aspecte generale ale instrumentului, informații suplimentare pot fi găsite in manualul de Service sau in Manualul de Operare in limba Engleza.

Medical CE-mark:	Marca CE indica faptul ca firma INTERACOUSTICS A/S îndeplineşte cerințele esențiale ale anexei II a Directivei de Dispozitive medicale 93/42/EEC. Aprobarea este făcuta de TÜV– nr. Identificare 0123.	
Specificații Modul HIT440 :		
Standarde:	**Analizor Aparate Auditive**:	EN 60118-0, EN 60118-7, ANSI S3.22.
	EMC:	EN 60601-1-2
	Siguranța:	EN 60601-1, Class I, Type B UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Secțiunea Analizor Aparate Auditive :	**Domeniul de Frecventa:**	100-10000Hz.
	Rezoluția de frecventa:	1/3, 1/6, 1/12 şi 1/24 octave or 1024 point FFT.
	Acuratețea frecventei:	± 1 %
	Semnal de Stimulare:	Warble Tone, Pure Tone, Random noise, Pseudo random noise, Band limited white noise, Chirp, ICRA, Real Speech, orice alta fila de sunet. (calibrare automata) .
	Viteza Sweep:	1,5 – 12 sec.
	FFT:	Resoluție 1024 points. Medierea : 10 – 500.
	Domeniul de intensitate:	40-100 dB SPL in 1 dB step.
	Acuratețea intensității:	± 1.5 dB
	Domeniu de măsurare :	Probe microphone 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Distorsiuni stimul:	Mai mici de1 % THD.
	Putere de ieşire FF:	Max 6 W pe 8 ohm, Max 10 W pe 4 ohms.
	Câmp magnetic:	10 – 100 mA/meter.
	Simulator de baterie:	Selectabile tipurile standard, Cerința utilizator 1.1 – 1.6 V, 0 – 25 Ohm.
	Line Out 1-4:	100-10000 Hz
	Impedanța minima:	4.7 kΩ
Teste existente:	**Test Box:**	**IEC118, ANSI 3.22, Custom** OSPL90 Full On Gain Input/Output Attack/Recovery Time

Reference Test Gain
Frequency Response
Equivalent Input Noise
Harmonic Distortion
Intermodulation Distortion
Battery Current Drain
Microphone Directionality
Coil Frequency Response
Coil Harmonic Distortion
Coil Full-On Gain Response

Test box: Boxa interna de testare conține si bucla magnetica şi un difuzor special dual pentru testarea directivității .

Teste preprogramate: Modulul HIT440 este livrat cu un set de teste preprogramate . Alte teste pot fi realizate de utilizator sau importate de la diverşi producători.

Specificații modul AC440:

Standarde:

Audiometru: Tone: EN60645-1/ANSI S3.6 Type 1
Speech: EN60645-2/ANSI S3.6 Type A or A-E

Calibrare: AC: ISO389-1
ISO389-2
BC: ISO389-3

EMC: EN 60601-1-2

Siguranța: EN 60601-1, Class I, Type B
UL 2601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
EN 60601-1-1

Atenție : Numai material vocal înregistrat cu un nivel stabil si comparabil cu nivelul de calibrare acceptat al aparatului. La calibrarea instrumentului s-a presupus ca nivelul semnalului este egal cu media nivelului semnalului vorbit . Daca acest lucru nu este posibil atunci se va reface calibrarea

Nota – Nu trebuiesc luate nici un fel de masuri de precauție pentru limitarea radiației unor sunete nedorite din audiometru ..

Nota – Pentru a respecta conformitatea cu standardul IEC 60645-2 este important ca nivelul materialului vorbit sa fie ajustat la 0VU. Este la fel de important ca orice instalație de câmp liber FF sa fie calibrata la locul de utilizare, pentru condiții normale de utilizare .

Audiometru:

Nivel maxim:

	AC (dBHL)	AC (dBHL)	BC (dBHL)	NB (dBHL)	Extern FF (dBHL)
Hz	TDH39	EARTone3A	B71	TDH 39	
125	90	90	-	75	80
250	110	105	45	95	95
500	120	110	65	110	100
750	120	115	70	110	105
1000	120	120	70	110	105
1500	120	120	70	110	105
2000	120	120	75	110	105
3000	120	120	80	110	110
4000	120	115	80	110	110
6000	120	100	50	110	105
8000	110	95	50	100	85

Tolerante: Toleranta nivelului de presiune sonora este de ± 2 dB.
Toleranta forței de vibrație este de ± 5 dB.

Nivel de distorsiuni: Nivelul de distorsiuni este sub 1.5 % ptr. AC si sub 3 % ptr. BC.

Calibrare: Nivelul de ieşire pentru semnal vorbit este calibrat in dBHL pentru audiometre de tip A si in dBSPL pentru audiometre tip A-E.
Nivelele de mascare sunt calibrate in dBHL pentru audiometre de tip A si in dBSPL pentru audiometre tip A-E.

Funcția de domeniu Daca nu este activata ,ieşirea semnalului va fi limitata cu 20dBsub valoarea

mărit: maxima.

Intrare: Tone, Warble Tone, CD1, CD2, Mic1, Mic2.

Ton Vobulat: (±12½%, 0-100Hz), sinewave or triangular.

Domeniu frecventa: 100-10000Hz.

Răspuns in frecventa: Răspunsul in frecventa cu TDH39 este de la 125 – 8000 Hz, cu sau fără ieşire echivalenta in câmp liber.
Răspunsul in frecventa cu vibrator osos B71 este 250 – 6000 Hz.

FF Loudspeaker Output: Max 6 W pe 8 ohm, max 10 W pe 4 ohm.

Line Out 1-4: 100-10000 Hz

Minimum Load Impedance: 4.7 kΩ

VU-meter pt. vocala: Timp de răspuns approx. 350 mS, domeniu dinamic: -20 - +3dB

Speech RETSPL value: 12.5 dB in concordanta cu ANSI 3.6.

Stimul Mascare: Narrow Band Noise or White Noise or Speech Noise

Narrow Band Noise bandwidth: 1/3 - 1/2 octave.

Lărgimea benzii de frecventa pentru vocala: Zgomot aleator balansant cu amplitudine constanta de la 125 la 1000Hz si cădere de 12 dB/octava de la 1000Hz la 6000Hz.

Ieşiri: AC Left + Right, BC Left + Right, Insert Phone Left + Right, Insert Masking, FF1 and FF2.

Traductoare: TDH39 Caşti audiometrice. (Audiometru are ieşire echivalenta pentru cimp liber pentru TDH39).
EAR-Tone 5A Insert phones (optional)
HAD200 Audiometric headset (opțional)
B71 Vibrator osos calibrat pentru plasarea pe mastoida. (ieşirea de vibrator nu este prevăzuta cu ieşire echivalentă cu câmp liber).

RETSPL nivele pentru traductori:

Frequency Hz	TDH39 dB (re 20 µPa)	HDA200 dB (re 20 µPa)	E-A-R Tone 5A dB (re 20 µPa)	
			IEC 126	IEC711
125	45,0	29,5	26,0	28,0
250	25,5	18,0	14,0	17,5
500	11,5	9,5	5,5	9,5
750	7,5	6,5	2,0	6,0
1000	7,0	6,5	0,0	5,5
1500	6,5	5,5	2,0	9,5
2000	9,0	3,0	3,0	11,5
3000	10,0	3,0	3,5	13,0
4000	9,5	8,5	5,5	15,0
6000	15,5	9,5	2,0	16,0
8000	13,0	16,0	0,0	15,5

Note:
RETSPL = Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level
TDH39 sunt calibrate pe simulator de cap si urechi in conformitate cu IEC60318-3
HDA200 sunt calibrate pe simulator de cap si urechi in conformitate cu IEC60318-1
B71 este calibrat pe simulator de mastoida in conformitate cu IEC R373 utilizând o forța statica de 5,4N.
E-A-R Tone 5A sunt calibrate utilizând cuplor conform IEC126 sau pe simulator IEC711.

Valoarea atenuării sunetelor pentru caşti		
Freq.	Attenuation	
[Hz]	TDH39 with MX41/AR or PN 51 cushion [dB]	EAR-Tone 5A [dB]
125	3	32.5
160	4	-
200	5	-
250	5	36
315	5	-
400	6	-
500	7	37.5
630	9	-
750	-	-
800	11	-
1000	15	36.5
1250	18	-
1500	-	-
1600	21	-
2000	26	33
2500	28	-
3000	-	-
3150	31	-
4000	32	39.5
5000	29	-
6000	-	-
6300	26	-
8000	24	42.5

Diferențe de nivel de sensibilitate intre Câmp liber si cuplor. Se utilizează la ieşire in caşti echivalenta pentru câmp liber. (Type A-E or B-E)	
Freq.	Correction values
[Hz]	TDH39 with MX41/AR or PN 51 cushion using IEC 303 coupler [dB]
125	-17.5
160	-14.5
200	-12
250	-9.5
315	-6.5
400	-3.5
500	-0.5
630	0
750	-
800	-0.5
1000	-0.5
1250	-1
1500	-
1600	-4
2000	-6
2500	-7
3000	-
3150	-10.5
4000	-10.5
5000	-11
6000	-
6300	-10.5
8000	1.5

Prezentarea stimulului: Manual sau Reversibil . Puls sau multipuls.

Semnalizare pacient: Unul sau doua butoane (opțional) cu apăsare .

Comunicare cu pacientul: Microfon înainte si înapoi (Talk Forward si Talk Back.)

Monitor: Channel 1 si Channel 2

Capacitate memorare: Tone audiogramă: dB HL, MCL, UCL
Speech Audiogramă: SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, Aided, Unaided.

Software compatibil: NOAH 3, OtoAccessTM.

Specificații modul REM440:

Standarde:

Real Ear Measurement: EN 61669, ISO 12124

EMC: EN 60601-1-2

Siguranța: EN 60601-1, Class I, Type B

		UL 2601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 EN 60601-1-1
Secțiunea Real Ear Measurement:	**Stimuli:**	Domeniu frecventa : 100Hz – 10kHz Acuratețe frecventa: ± 1 % Distorsiuni: ≤ 2% Domeniu intensitate: 40 – 90 dB Acuratețe intensitate: ± 1.5 %
	Rezoluție de frecventa:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octave or 1024 point FFT.
	Semnal de stimulare:	Warble Tone, Pure Tone, Random noise, Pseudo random noise, Band limited white noise, Chirp, ICRA, Real Speech, any other sound file (automatic calibration available).
	Acuratețe intensitate :	± 1.5 dB
	Domeniu de măsurare:	Probe microphone 40-145 dB SPL ± 2 dB.
	Microfon de test:	Intensity: 40 – 140 dB
	Microfon referința:	Intensity: 40 – 100 dB
	Line Out 1-4:	100-10000 Hz
	Impedanța de sarcina minima:	4.7 kΩ
Teste posibile:		REUR REIG RECD REAR REAG REOR REOG REUG Input - Output Vorbirea in sonda au in tubul sondei vor altera rezultatele cu mai puțin de 1dB la toate frecventele.
Specificatii Hardware:		
Cerinte PC :		800 MHz Pentium 3 class CPU (sau mai bun) el putin 128 MB ram, CD-ROM drive, USB connector. Display: minimum 800x600 si cel putin 500 MB liberipe disk Sistem RAM: 128 MB
Sisteme suportate:		Windows XP / Windows vista
Available modules:		HIT440, AC440 and REM440.
NOAH:		3.0
Comunicare cu computerul:		Interfata USB1.1.
Constructie:		Cabinet de metal la baza vopsit si plastic turnat superior.
Alimentare:		AC 50/60 Hz. 100 - 240V.
Sigurante:		5 x 20 mm, 2 AT

Consum:	75 W.
Dimensiuni:	L x W x H: 42x38x14 cm / 16.5x15x5.5 inches
Greutate:	5.5 kg / 12.1 lbs.

Parti incluse –modul HIT440

- CD Affinity Software Suite
- Cupler 2CC cu adaptoare pentru ITE, BTE si Body Style HA
- Microfon de refeinta
- Cablu USB
  Cablu alimentare 120 or 230 V
- Manual de Operae si manual de Service
  Instructiuni de utilizare Multi lingual inclusiv Romana

Parti incluse - modul AC440

- CD Affinity Software Suite
- TDH39 Casti audiometrice
- B71 Vibrator osos
- APS2 Buton raspuns pacient
- Cablu USB
  Cablu alimentare 120 or 230 V
- Manual de Operae si manual de Service
  Instructiuni de utilizare Multi lingual inclusiv Romana

Parti incluse - modul REM440:

- CD Affinity Software Suite
- Sistem de casti In-situ ,cu microfon de test si microfon de referinta (dublu)
- Tub de insertie IGT50 -10 pcs.
- Cablu USB
- Cablu alimantare 120 or 230V
- Manual de Operae si manual de Service
  Instructiuni de utilizare Multi lingual inclusiv Romana

Referitor la reparatii

1. Interacoustics este singurul considerat a fi responsabilpentru valabilitatea marcii CE, efectelor asupra securitatii, siguranta in functionare si performantele echipamentului.
   Operatiile de asamblare, extensiile, reajustarile ,modificarile sau reparatiile vor fi facute numai de personal autorizat. e va mentine un interval deservice de un an.
   instalatia electrica a incaperii unde acest apart va functiona respecta cerintele necesare acestei activitati, si
   echipamentul va fi utilizat numai de personal autorizat conform documentatiei furnizata de Interacoustics.

2. Este important ca, agentul sau utilizatorul sa completeze “RETURN REPORT” de fiecare data cind apare o problema si sa-ltrimita impreuna cu aparatul la every Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Acest lucru trebuie facut de fiecare data cind un instrument este returnat la Interacoustics. (Acest lucru se aplica desigur si in cel mai rau caz, nedorit de altfel, al mortii sau ranirii grave a pacientului sau utilizatorului).
3. Atunci cind este necesara inlocuirea unei sigurante , numai tipul marcat pe instrument va fi utilizat